

# **UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA**

## **FACULTAD DE MEDICINA**



### **Impacto de la aplicación de las normas y precauciones de aislamiento en la incidencia de eventos adversos en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa**

Trabajo Final de Máster

**OSCAR URBANO GONZALO**

Directores

Dr. Carlos Aibar Remón

Dra. Isabel Guitiérrez Cía

## AGRADECIMIENTOS

La realización de este tipo de trabajos no sería posible sin el esfuerzo y la colaboración de un grupo de personas en el que cada una de ellas aporta lo mejor de sí misma, enriqueciendo este proyecto y a la persona que escribe estas líneas.

Mi agradecimiento al Dr. Carlos Aibar, director de este trabajo final de máster, por toda su ayuda y sabios consejos. Le agradezco que me haya abierto las puertas de su grupo de investigación, dándome la oportunidad de tener una visión más amplia de este campo.

Me gustaría dar las gracias de una forma muy especial a la Dra. Isabel Gutiérrez Cía, codirectora de este trabajo. Desde el momento en que la conocí me ha ayudado en todas y cada una de las ocasiones en las que ha tenido oportunidad de hacerlo, depositando su confianza en mí. Ha dedicado un gran esfuerzo en formarme y orientarme en los numerosos pasos de este proyecto, mostrando en todo momento una contagiosa motivación y un gran sentido del detalle. Considero que el resultado de este trabajo es reflejo de nuestra amistad.

Agradecer también a las entidades que han financiado el proyecto del cual este estudio forma parte: el Instituto de Salud Carlos III (FIS Exp i13/02161)

A mi esposa, mil gracias por ser un apoyo incondicional, y al resto de mi familia por todo lo que me han enseñado y que me ha permitido llegar hasta aquí.

# ÍNDICE

## PÁGINA

ACRÓNIMOS .....	2
1.- INTRODUCCIÓN.....	4
1.1.- Calidad y Seguridad en la atención sanitaria.....	4
1.2.- Calidad y seguridad en unidades de cuidados intensivos.....	11
1.3.- Las medidas de aislamiento preventivo como factor de riesgo para la seguridad del paciente.....	15
2.- JUSTIFICACIÓN.....	20
3.- OBJETIVOS.....	22
4.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	23
4.1.- DISEÑO.....	23
4.2.- ÁMBITO.....	23
4.3.- SUJETOS DEL ESTUDIO.....	24
4.4.- VARIABLES REGISTRADAS.....	25
4.4.1.- Variables relacionadas con el paciente.....	25
4.4.1.1.- Edad.....	25
4.4.1.2.- Sexo.....	25
4.4.1.3.- Diagnóstico principal.....	25
4.4.1.4.- Gravedad.....	28
4.4.1.5.- Estancia.....	29
4.4.1.6.- Estancia bajo medidas de aislamiento.....	29
4.4.1.7.- Factores de riesgo.....	29

4.4.2.- Variables relacionados con los incidentes registrados.....	31
4.4.2.1.- Repercusiones del IRSP.....	31
4.4.2.2.- Naturaleza del incidente.....	33
4.5.- INSTRUMENTALIZACIÓN.....	35
4.6.- POBLACIÓN Y MUESTRA.....	37
4.7.- CRONOGRAMA.....	38
4.8.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	40
4.9.- CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	40
5.-RESULTADOS.....	42
5.1.- ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.....	42
5.1.1.- Estancias y periodos con y sin aislamiento.....	42
5.1.2.- Características de los pacientes del estudio.....	43
5.1.3.- Características de los IRSP.....	54
5.2.- ESTADÍSTICA ANALÍTICA.....	60
5.2.1.- Densidad de incidencia de los IRSP.....	60
5.2.2.- Características de los incidentes.....	61
5.2.3.- Número de Incidentes.....	68
6.- DISCUSIÓN.....	70
6.1.- Descripción de la población a estudio.....	70

6.2.- Incidencia de IRSP en la población a estudio.....	70
6.3.- Descripción de los IRSP registrados.....	74
6.3.1.- Gravedad.....	74
6.3.2.- Posibilidad de prevención.....	75
6.3.3.- Naturaleza del problema.....	75
6.4.- Influencia de las precauciones de aislamiento sobre la seguridad del paciente.....	77
6.5.- Limitaciones y sesgos.....	79
7.- BIBLIOGRAFIA.....	82
ANEXO I. APACHE II.....	94
ANEXO II. AISLAMIENTO: DEFINICIONES DE LOS CDC.....	95
ANEXO III. ÍNDICE DE CHARLSON.....	102
ANEXO IV. INFECCIÓN: DEFINICIONES DE LOS CDC.....	103
ANEXO V. GUÍA DE CRIBADO (PROYECTO IDEA).....	125
ANEXO VI. MRF 2.....	128

## ACRÓNIMOS

AIMS-ICU: Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care

CDC: Centers for Disease Control and Prevention.

CVC: Catéter venoso central.

DE: Desviación estándar.

DUE: Diplomado Universitario en Enfermería.

EA: Evento adverso.

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización.

ENVIN: Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva.

FC: Factores contribuyentes.

FR: Factores de Riesgo

FRINT: Factores de Riesgo Intrínsecos

FREX: Factores de Riesgo Extrínsecos

HC: Historia Clínica

HCE: Historia Clínica Electrónica

ICUSRS: ICU Incident Safety Reporting System.

ICPS: International Classification for Patient Safety.

IDEA: Proyecto Identificación de Efectos Adversos.

IN: Infección nosocomial.

IRAS: Infecciones relacionados con la asistencia sanitaria

IRSP: Incidentes relacionados con la seguridad del paciente

ISD: Incidente sin daño.

IUSU: Infecciones urinarias relacionadas con sonda uretral.

MMR: microorganismos multirresistentes

NAV: Neumonía asociada a ventilación mecánica.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RAM: Reacción adversa medicamentosa

SEE: Sentinel Events Evaluation.

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias.

SMI: Servicio de Medicina Intensiva.

SYREC: Seguridad y riesgo en el enfermo crítico.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

## 1.- Introducción

### 1.1.- Calidad y Seguridad en la atención sanitaria

La complejidad de la atención sanitaria se incrementa diariamente con el desarrollo de nuevas técnicas cada vez más sofisticadas. A su vez el perfil de los pacientes cambia, aumenta la edad y con ella las comorbilidades y esto deja de ser un límite para el tratamiento. El riesgo asociado a cada actuación médica queda reflejado en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la calidad de la atención y seguridad del paciente establece que: “Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran EA, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia” <sup>1</sup>.

Del mismo modo que cambia el perfil clínico de los pacientes, cambia la cultura de los ciudadanos que pasan de ser simples espectadores a implicarse en el proceso asistencial. Por ello los sistemas sanitarios de los países desarrollados centran ahora su interés en el ciudadano, y todas las estrategias de desarrollo y modernización tienen como objetivo fundamental la mejora de la calidad.

La definición clásica de Donabedian <sup>2</sup> en 1980 señalaba que “**calidad** de la atención es aquella clase de atención que se espera que pueda proporcionar al paciente el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes”. Posteriores definiciones han hecho referencia al conjunto del sistema sanitario, introduciendo nuevos conceptos que nos permiten valorar la calidad desde diferentes ópticas: la atención al paciente, el adecuado uso de los recursos, la universalización de la asistencia. Uno de los componentes esenciales de la calidad asistencial es la seguridad del paciente.

La **seguridad** es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los



conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro <sup>3</sup>.

La seguridad clínica es un componente esencial de la calidad asistencial, habida cuenta de la complejidad, tanto de la práctica clínica como de su organización. Una práctica clínica segura exige conseguir **tres grandes objetivos**: Identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores<sup>4</sup>. La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de suma importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social e incluso mediática. En el campo de la atención a la salud y la salud pública el término riesgo presenta una serie de peculiaridades, ligándose clásicamente al estudio de la asociación causal <sup>5</sup> y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación, mejoría, etcétera <sup>6</sup>.

El interés por los riesgos de la asistencia sanitaria es materia de plena actualidad, pero no resulta novedoso. Efectos indeseables de los medicamentos, infecciones nosocomiales, complicaciones del curso clínico y errores diagnósticos y terapéuticos forman parte de las preocupaciones diarias de los profesionales sanitarios <sup>4</sup>. En 1955 Barr <sup>7</sup> vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia, y Moser <sup>8</sup>, en 1956, los llamó “las enfermedades del progreso de la medicina”. Poco después, en 1964 Schimmel publica que el 20% de los pacientes que ingresan en un hospital universitario sufren alguna iatrogenia y califica de graves a la quinta parte <sup>9</sup>.

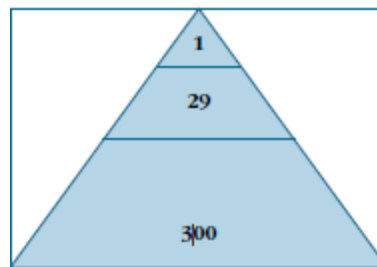
El concepto de riesgo asistencial es amplio e impreciso. Dentro de ese término caben múltiples categorías que describen diferentes aspectos de esta situación indeseable. Estas categorías que citamos a continuación, no son mutuamente excluyentes <sup>3</sup>.

- Daño asociado a la atención sanitaria: daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente.

- Incidente relacionado con la seguridad del paciente: evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente
- Error: el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto.
- Infracción: desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
- Riesgo: probabilidad de que se produzca un incidente
- Circunstancia notificable: situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente.
- Cuasiincidente: incidente que no alcanza al paciente.
- Incidente sin daños: incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
- Efectos adversos de medicamentos: cualquier efecto nocivo e imprevisto de un fármaco que ocurre a las dosis habituales para prevención, tratamiento o diagnóstico.
- Negligencia: error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.
- Malapaxis: deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar, en idénticas circunstancias.
- Litigio: disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. Con relativa frecuencia no se debe a la existencia de los hechos anteriores <sup>10</sup>.

Los estudios realizados por Heinrich <sup>11</sup>, pionero de la salud ocupacional y la seguridad, se sugería una razón aproximada de un evento adverso grave por cada 30 eventos adversos leves y por cada 300 incidentes sin daño (figura 1). Más recientemente se ha sugerido una jerarquía en la que la distribución evento adverso grave-evento adverso leve-incidente era 1-10-600 <sup>12</sup>.

Figura 1. Pirámide de



Las investigaciones orientadas a mejorar la seguridad del paciente tienen por objeto encontrar soluciones que permitan mejorar la seguridad de la atención y prevenir posibles daños a los pacientes. Esto conlleva un ciclo de investigación que comprende las siguientes facetas <sup>13</sup>.

- 1) determinar la magnitud del daño y el número y tipos de eventos adversos que perjudican a los pacientes
- 2) entender las causas fundamentales de los daños ocasionados a los pacientes
- 3) encontrar soluciones para conseguir que la atención sanitaria sea más segura
- 4) evaluar el impacto de las soluciones en situaciones de la vida real

Los estudios epidemiológicos son los que tienen como objetivo contestar a la primera de estas cuatro cuestiones.

El estudio epidemiológico de referencia fue el que se desarrolló en 1984 en Nueva York y se conoce como el estudio Harvard Medical Practice (HMPS) <sup>14-16</sup> que estimó una incidencia de eventos adversos (EA) de 3,7% en las 30.121 historias clínicas de pacientes. En el 70% de estos pacientes el acontecimiento adverso condujo a discapacidades leves o transitorias, pero en el 3% de los

casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte. El motivo de la revisión era para establecer el grado de negligencia en la ocurrencia de estos EA y no para medir la posibilidad de prevención de los mismos. Las reacciones a los medicamentos era el EA más frecuente (19%), seguido de infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%).

De acuerdo a los datos provenientes de estudios realizados mediante revisión retrospectiva de las historias clínicas en Hospitales de Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Dinamarca y Nueva Zelanda y España, la estimación de la incidencia de EA en el medio hospitalario varía de 2,9% a 16,6%, y de todos ellos alrededor del 40% se considerarían evitables si se aplicara el conocimiento disponible <sup>17-23</sup>.

En 1999, el informe del Institute of Medicine (IOM), titulado "To Err is Human: Building a Safer Health System", informó de la existencia de 44.000 a 98.000 muertes anuales en norteamericanos atribuibles a efectos adversos. Las muertes por errores médicos parecerían representar la quinta causa de muerte en EE UU <sup>24</sup>.

En nuestro país, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), realizado en 2005 en 24 hospitales y sobre 1.063 pacientes, identificó 655 EA, lo que supone una tasa de incidencia de 1.4 EA por 100 días de estancia-paciente, considerándose un 42.8% de los casos evitables. La mayoría de los EA se relacionaron con la medicación, con la IN o con un procedimiento. El 55% se consideraron moderados o graves, el 31.4% provocaron un incremento de la estancia y la incidencia de exitus en los enfermos con EA fue del 4.4%. De todos los EA detectados, 23% ocurrieron en la UCI <sup>25</sup>.

Los resultados de estos estudios se consideran el referente en nuestro medio. Todos ellos utilizan como fuente de datos la historia clínica del paciente. Sin embargo no es la historia clínica la única fuente de información sobre los problemas de seguridad que afectan a nuestros pacientes.

Existen diferentes métodos para medir los EA, cada uno de ellos con sus ventajas y limitaciones. Se han publicado numerosos trabajos encaminados a dilucidar qué método es el más apropiado, y la conclusión es que, probablemente, no exista uno mejor que otro, sino que son complementarios. Así la revisión de historias clínicas detecta 7 errores por cada 1000 pacientes y el “computer screening” 38 por 1000. La combinación de los dos métodos puede llegar a detectar 100 por 1000<sup>26</sup>.

Las fuentes de datos empleadas con más frecuencia son: análisis de quejas y demandas, el estudio de autopsias, revisión de bases de datos clínico-administrativas, revisión de historias clínicas y programas de declaración de EA.

- Análisis de quejas y demandas: Son útiles para valorar la repercusión legal y financiera de los EA, a los que contempla desde muy diferentes perspectivas, la del paciente, el profesional, la legal, la económica <sup>16</sup>. Sin embargo presentan un importante sesgo de selección y no se trata de una recogida de datos sistematizada, por lo que no es posible generalizar las conclusiones obtenidas.
- Estudio de las autopsias: Es un método clásico, empleado desde hace mucho tiempo, que está dirigido específicamente a los errores y fallos diagnósticos. Se considera uno de los métodos más fiables para validar los diagnósticos clínicos. Además beneficia a la familia del paciente ya que proporciona información sobre las causas de la muerte, ayuda a entender las enfermedades y contribuye a la formación de los profesionales <sup>26</sup>. Utilizado con frecuencia en los servicios de cirugía, anestesia y UCI <sup>27-29</sup>.
- Bases de datos administrativas: Sus aplicaciones son limitadas ya que es una fuente de información orientada a la gestión hospitalaria. El Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMDDB) es el prototipo de base de datos clínico-administrativas y recoge homogéneamente información al alta de todos los episodios de hospitalización. Posibilita la realización de comparaciones válidas entre centros hospitalarios o en el tiempo en un mismo centro <sup>31</sup>, ya que registra los mismos datos en todos los centros y la codificación también sigue las mismas reglas. La edad del paciente, el diagnóstico principal, los

diagnósticos secundarios (comorbilidad y complicaciones) y los procedimientos realizados son las variables críticas para el ajuste de riesgos. Y son precisamente la codificación de diagnósticos y procedimientos, que suele hacerse siguiendo la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), y la agrupación de los diagnósticos según el sistema de Grupos Relacionados por Diagnóstico (GRD) las variables en las que se han hallado problemas de cumplimiento, de lo que se derivan importantes sesgos a la hora de valorar la eficiencia y la calidad relativa de los hospitales, lo que finalmente afecta a la validez de los estudios epidemiológicos <sup>32-34</sup>.

- Estudios basados en la vigilancia clínica: Es un método útil para medir un EA determinado de manera prospectiva. Consiste en buscar el EA mediante pruebas que se realizaran a todos los pacientes que se encuentren en situación de sufrir ese EA <sup>35</sup>.
- Estudios basados en la observación de los cuidados al paciente: detecta errores que ocurren y se hacen evidentes durante la práctica diaria (errores activos), permite apreciar mejor la cadena de acontecimientos y las consecuencias que se derivan del EA y también evalúa mejor la posibilidad de prevención de cada caso. La observación ha sido utilizada en ámbitos concretos como el quirófano o la UCI<sup>36</sup>. Este método evita el sesgo de lucidez retrospectiva (*hindsight bias*) y detecta un mayor número de errores activos que otros métodos, así el clásico estudio de Donchin <sup>36</sup>, gracias a la observación directa del trabajo de los profesionales de la UCI y a una amplia definición de incidente (considerando como tal cualquier desviación de la práctica clínica correcta) es capaz de identificar incidentes en el 100% de los pacientes ingresados.
- Revisión de historias clínicas: Se considera el referente para estimar la incidencia de EA en hospitales y la referencia comparativa (*gold standard*) para la elaboración de cualquier otro método de cuantificación <sup>37</sup>. Como método para la cuantificación inicial de los EA presenta la ventaja de ser sencillo, ya que es retrospectivo. Además permite una valoración independiente y por tanto más objetiva, pues puede ser realizado por

personas ajenas al servicio evaluado e incluso al hospital. Por otra parte son estudios sujetos a importantes sesgos de información, ya que las historias médicas no son completas y su cualidad de retrospectivas hace que aparezca el *hindsight bias* <sup>38</sup>. Ha sido el método utilizado por los grandes estudios epidemiológicos poblacionales sobre EA <sup>14-23</sup>.

- Sistemas de declaración de EA: Los EA observados o provocados por los profesionales sanitarios pueden ser detectados mediante sistemas de declaración de errores. Existen múltiples programas de declaración de EA en el sistema sanitario, muchos de ellos promovidos desde las administraciones públicas, como es el caso del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), sistema de notificación y registro de incidentes y eventos desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como parte de la Estrategia en Seguridad de Pacientes para el Sistema Nacional de Salud <sup>39</sup>.

Todos estos métodos tienen diferente utilidad en la detección de EA y son complementarios entre ellos. Algunos detectan mejor los errores latentes, como los sistemas de declaración de EA, los estudios de autopsias o los análisis de quejas, otros los activos, como la observación directa o la vigilancia clínica y la revisión de historias detecta muy bien las reacciones adversas a medicamentos. Esto nos hace pensar que un adecuado sistema de monitorización de la seguridad del paciente debe combinar diferentes métodos. Aunque todos han demostrado su utilidad, en este momento los métodos más utilizados son la revisión de historias clínicas y los sistemas de declaración voluntaria de EA.

## **1.2.- Calidad y seguridad en unidades de cuidados intensivos**

En las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs), la gravedad del enfermo crítico, las barreras de comunicación, la realización de un número elevado de actividades por paciente y día, la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos, y la cantidad y complejidad de la información recibida, entre otros, convierten a estas unidades en áreas de riesgo para la aparición de EA. Así, la posibilidad de que ocurra un EA se incrementa por día de estancia en una UCI, según las diferentes series, entre un 8% y un 26% <sup>40, 41</sup>.

Al igual que ocurrió con los estudios epidemiológicos sobre EA hospitalarios, también el primer estudio sobre EA realizado en una UCI tenía una motivación médico legal. Abramson <sup>42</sup>, utilizando un sistema de declaración voluntaria y anónimo en una UCI médico-quirúrgica, detectó 145 EA que afectaron a un 3% de los 4.720 pacientes ingresados, de los cuales el 63% fueron considerados evitables. Posteriormente se realizaron otros estudios con la misma metodología pero con un enfoque diferente, identificar y analizar los EA con el fin de establecer estrategias que ayudaran a su prevención. Aunque en estas primeras publicaciones los autores reconocían que el método utilizado subestimaba el número de sucesos, ya que un alto porcentaje no se detectaba o no se registraba, estos trabajos confirmaron la existencia de un daño no intencionado al paciente crítico, estimando una incidencia de EA entre el 2.5 y el 32% <sup>40,43-45</sup>.

Se han publicado dos estudios multicéntricos basados en programas de declaración voluntaria de EA en el ámbito de UCI y aunque por su diseño no permiten calcular la frecuencia de aparición, si han permitido identificar un importante número de incidentes y errores en esta población. El primero de ellos fue el Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care Units (AIMS-ICU) <sup>46</sup>. Se trata de un sistema nacional de registro y notificación voluntario y anónimo que, utilizando como definición de EA cualquier suceso que disminuyera la seguridad del paciente, tenía como objetivo identificar los EA, conocer en qué proceso de la atención se produjeron, analizar sus causas, evaluar su impacto y determinar los factores que contribuyeron a su aparición o mitigaron sus consecuencias. En 1996 se publicó un análisis de los casos comunicados durante el primer año. Se identificaron 610 incidentes, la mayoría relacionados con la medicación (28%), procedimientos (23%) y la vía aérea (20%). Hay que destacar que ninguno de ellos produjo un daño grave al paciente. Desde entonces no se ha vuelto a publicar un análisis de conjunto de todos los incidentes pero sí de sucesos concretos, que ha permitido valorar la magnitud de los EA relacionados con la vía aérea <sup>47</sup>, los catéteres arteriales <sup>48</sup>, los ocurridos durante el traslado intrahospitalario <sup>49</sup> y los ligados con la inexperiencia y carga de trabajo del personal de enfermería <sup>50</sup>.



Con posterioridad, en el año 2001, en EEUU la Society of Critical Care Medicine en colaboración con Australian Patient Safety Foundation y la Agency for Healthcare Research and Quality desarrolló otro sistema de notificación, el ICU Incident Safety Reporting System (ICUSRS) <sup>51</sup>, a través de un formato web. Inspirado metodológicamente en el sistema australiano, incluyó a 23 UCI de pacientes adultos y pediátricos. En el año 2006, se publicaron los resultados obtenidos del análisis de 24 meses de notificación. Se comunicaron 2.075 sucesos, de los cuales el 42% produjo un daño y el 0.8% contribuyó a la muerte del paciente. Los sucesos más comunes se relacionaron con la medicación, la atención y los equipos. Los que con mayor frecuencia se asociaron con daño fueron los relacionados con los catéteres, tubos y drenajes, así como los ocurridos con los equipos. La formación del personal y el equipo de trabajo fueron los factores facilitadores más comunes. En el 42 % de los EA hubo 2 ó más factores contribuyentes (FC), existiendo una correlación entre número de factores y el riesgo de producirse daño <sup>52</sup>.

La Sociedad Europea de Intensivos realizó el Proyecto Sentinel Events Evaluation (SEE) <sup>53</sup>, un estudio multicéntrico, observacional, con un corte incidental de un día, con el objetivo de conocer la prevalencia de los EA asociados con la medicación, sistemas, catéteres, drenajes, fallos de equipos, vía aérea y alarmas. Participaron 205 UCI de 29 países, y se detectaron 584 sucesos que afectaron al 20.4% de los enfermos críticos ingresados, la mayoría en relación con tubos y drenajes, seguidos de los catéteres y de los debidos a la medicación.

Aunque la mayoría de los trabajos publicados en el ámbito de la Medicina Intensiva se han basado en sistemas de declaración voluntaria de EA, podemos encontrar estudios que han seguido otras metodologías. Así los que han utilizado como fuente de datos la observación directa de la atención recibida por el paciente, han estimado una incidencia de EA entre el 20 y el 46% <sup>53-56</sup>, cifra superior a la detectada por los sistemas de declaración voluntaria o la revisión de la historia clínica. La revisión de las historias clínicas es la fuente de datos menos utilizada en Medicina Intensiva. El grupo de Beckmann <sup>57</sup> revisó 176 historias clínicas, encontrando EA en el 48%. Los más frecuentes se relacionaron con la infección nosocomial (IN), broncoaspiración,

lesiones neurológicas, parada respiratoria y los retrasos en el diagnóstico o en el tratamiento.

Se pueden argumentar distintas razones para explicar las diferencias encontradas en los resultados publicados por los diversos autores: la ausencia de una terminología y taxonomía común, la fuente de datos utilizada y las diversas patologías y gravedad de los pacientes estudiados así como las diferentes formas de organización y disponibilidad de recursos de las UCIs.

La mayoría de los estudios han evaluado el impacto de los EA y han medido la posibilidad de prevención de los mismos, pero hay pocos que utilicen una escala de gravedad <sup>43, 36</sup>.

En España, solo cuatro publicaciones han analizado específicamente la frecuencia de aparición de EA en el paciente crítico. Así, un estudio basado en la revisión retrospectiva de 100 historias clínicas en un UCI, permitió detectar 30 EA graves en 27 pacientes la mayoría relacionados con la cirugía y procedimientos, 12 se consideraron potencialmente fatales y en 4 falleció el paciente. El EA fue el motivo de ingreso en el UCI en 13 casos (43%) <sup>58</sup>. Otro estudio observacional realizado durante un periodo de 15 días en 3 UCIs detectó la aparición de incidentes en el 47% de los pacientes ingresados. La mayoría se relacionaron con: administración de fármacos; accesos vasculares, tubos, sondas y drenajes; IN; complicaciones relacionadas con la cirugía; procedimientos invasivos y el no seguimiento de la evidencia científica. El 83% se consideraron evitables. Un porcentaje importante se catalogaron de graves o potencialmente fatales <sup>59</sup>. El tercero, un estudio prospectivo de cohortes realizado en una UCI polivalente, utilizando una guía de cribado y la revisión de las historias clínicas seleccionadas, estimó una incidencia de EA del 29% de los cuales el 59% fueron considerados graves <sup>60</sup>.

Conscientes del número limitado de estudios, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) diseñaron en el 2007 el estudio SYREC. En este estudio multicéntrico de cohortes prospectivo (24 horas de seguimiento), detectó una probabilidad del 62% de sufrir al menos un incidente relacionado con la seguridad por el hecho de estar ingresado en una UCI. El

día del estudio se produjeron 1.22 incidentes por cada paciente ingresado. Los incidentes que con más frecuencia se comunicaron fueron los relacionados con los fármacos, seguidos de incidentes relacionados con los equipos o aparatos, los relacionados con los cuidados y los relacionados con los catéteres vasculares y sondas (muchos de ellos no ocasionaron daño al paciente, pero pusieron de manifiesto los principales factores de riesgo que envuelven la atención del enfermo crítico). El 90% de todos los incidentes y el 60% de los eventos adversos fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables. El porcentaje de eventos adversos detectados dentro del total de incidentes fue del 33.8%, con casi un 21'5% en los que existió un daño moderado (daño temporal o prolongación de la estancia) y un 3'65% con daño grave (daño permanente o compromiso vital) <sup>61-64</sup>.

### **1.3.- Las medidas de aislamiento preventivo como factor de riesgo para la seguridad del paciente**

Desde 1990, la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, dirige un estudio anual denominado EPINE (Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España) en el que participan actualmente 281 (56.067 pacientes). El estudio consiste en el análisis de todos los pacientes ingresados en un mismo día en un centro hospitalario, con el fin de investigar la presencia de infecciones, tanto aquellas existentes al ingreso como las que aparecen a lo largo de la estancia en el hospital, también llamadas infecciones hospitalarias o nosocomiales. Además, se recogen también datos sobre las intervenciones quirúrgicas y el tratamiento con antibióticos a los que es sometido el paciente. Desde el año 2012 el protocolo clásico del estudio EPINE ha sido adaptado al protocolo del Estudio Europeo de Prevalencia (European Point Prevalence Survey, EPPS), que bajo la iniciativa y dirección del ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), se realiza en todos los países de la Unión Europea. En la preparación del protocolo del Estudio Europeo de Prevalencia han participado miembros de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) <sup>65-67</sup>.

La infección es el resultado de una compleja interrelación entre un huésped potencial y un agente infeccioso. La mayoría de los factores que influyen en la infección y la aparición y gravedad de la enfermedad están relacionados con el huésped. Sin embargo, las características de la interacción huésped-agente y su relación con patogenicidad, virulencia y antigenicidad también son importantes, al igual que la dosis infecciosa, los mecanismos de producción y de la vía de exposición enfermedades. Hay un espectro de resultados posibles tras la exposición a un agente infeccioso. Algunas personas pasan de la colonización a la enfermedad sintomática ya sea inmediatamente después de la exposición, o después de un período de la colonización asintomática. El estado inmunológico en el momento de la exposición a un agente infeccioso, la interacción entre los patógenos y los factores de virulencia intrínsecos al agente son predictores importantes de resultado de un individuo. Factores tales como extremos de la edad y la enfermedad subyacente (por ejemplo, diabetes), el síndrome de inmunodeficiencia virus de la inmunodeficiencia humana / adquirida, el grado de malignidad de la neoplasia, y trasplantes, puede aumentar la susceptibilidad a la infección como hacer una variedad de medicamentos que alteran la flora normal (por ejemplo, agentes antimicrobianos, supresores del ácido gástrico, corticosteroides, fármacos para prevenir, agentes antineoplásicos, y fármacos inmunosupresores). Los procedimientos quirúrgicos y de radioterapia deterioran las defensas de la piel y otros órganos y sistemas involucrados. Aparatos implantados tales como catéteres urinarios, tubos endotraqueales, vías venosas centrales y catéteres arteriales facilitan el desarrollo de infecciones hospitalarias, permitiendo que potenciales patógenos puedan eludir las defensas locales, que normalmente podrían impedir su invasión. Todos estos dispositivos proporcionan superficies para el desarrollo de biofilms que pueden facilitar la adherencia de microorganismos y proteger de la actividad antimicrobiana. Algunas infecciones asociadas a procedimientos invasivos resultan de transmisión dentro del centro de salud; otros surgen de flora endógena del paciente <sup>68</sup>.

El estudio ENEAS, puso en evidencia que la segunda causa más frecuente de acontecimientos adversos son las infecciones nosocomiales, que representan un 25,34% del total <sup>25</sup>. En este sentido, son necesarias la implantación de

normas y guías de eficacia demostrada para reducir el número de infecciones y evitar su difusión <sup>69</sup>.

Desde 1996, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), recomiendan añadir a las precauciones estándar (PE), precauciones específicas según tipo de transmisión (contacto, aéreas ó gotas) en pacientes en los que se sabe o se sospecha que están infectados o colonizados con patógenos importantes epidemiológicamente. Así mismo, la presencia de síntomas clínicos o procesos específicos tanto en pacientes adultos como pediátricos, sospechosos altamente de infección, hacen necesario añadir a las PE, las precauciones según transmisión de forma empírica, hasta que tenga un diagnóstico definitivo. Los pacientes portadores, colonizados y/o con infecciones con gérmenes multirresistentes también requieren estar aislados en los ingresos o reingresos hospitalarios, hasta que se consigan tres cultivos negativos de la muestra clínica y/o reservorio del germen aislado según proceda <sup>70, 71</sup>.

Gracias a las guías de precauciones de aislamiento de la CDC, en estudio EPINE de 2013 se confirmó el descenso de infecciones hospitalarias que se había producido en los últimos años en toda España, con una frecuencia de infecciones nosocomiales de 5,14%; es decir, de cada 100 pacientes ingresados cinco sufren una infección durante su estancia en el hospital, siendo éste el mejor resultado recogido en toda la historia del estudio. Los tipos más frecuentes de infección que aparecen son quirúrgicas, respiratorias y urinarias <sup>67</sup>.

Otra de los puntos fundamentales en los que las medias de aislamiento han contribuido es en la lucha contra las infecciones por gérmenes multirresistente <sup>72, 73</sup>. Por ejemplo, varios estudios informan de la eficacia y del coste-eficacia en el uso de protocolos de aislamiento para controlar las infecciones por estafilococos y estreptococos resistentes a vancomicina, tanto en brotes epidémicos como en situaciones endémicas <sup>74-79</sup>.

Pero como toda práctica asistencial, además de un incremento del consumo de recursos, la aplicación de medidas de aislamiento implica riesgos. Algunos estudios han demostrado que el conjunto de medidas barrera (guantes, batas y

maskarillas) disminuyen significativamente el tiempo de trabajo asistencial de los profesionales sanitarios en el lugar del aislamiento. Esto modifica el flujo de trabajo clínico dedicado a los pacientes aislados. De hecho, el beneficio del aislamiento de la fuente no está destinado para el paciente aislado, sino más bien a otros pacientes, que puede estar en riesgo de adquirir una infección nosocomial <sup>72, 73</sup>. Todo ello representa una paradoja, próxima a la ley de la atención inversa: se dedica menos tiempo asistencial a los pacientes aislados, que precisamente son aquellos que presentan mayores índices de gravedad y mayor grado de comorbilidad.

Una revisión sistemática recientemente publicada por Abad et al. <sup>80</sup> en la que se incluían 16 estudios sobre el impacto que la aplicación de normas de aislamiento podía tener sobre el bienestar psicológico del paciente, su satisfacción, su seguridad, o el tiempo empleado por los profesionales para su cuidado. La mayoría de estos estudios refirieron un impacto negativo en el bienestar psicológico y el comportamiento del paciente, incluyendo mayores tasas de depresión y ansiedad entre los pacientes aislados frente a los no aislados. Algunos de estos estudios también encontraron que los profesionales sanitarios empleaban menos tiempo en el cuidado de pacientes que estaban aislados.

En uno de los estudios analizados, en el cual se evaluaba el impacto del aislamiento sobre la seguridad del paciente, se encontró que los pacientes aislados tenían un mayor número de errores en sus procesos de cuidado y una probabilidad mayor de sufrir un EA. Por ejemplo, los pacientes aislados tuvieron una proporción mayor de registros de signos vitales incompletos en su historia clínica (14% vs 9%  $p < 0.001$ ), una proporción mayor de días sin notas de evolución de enfermería (14% vs 10%  $p < 0.001$ ) o datos de evolución médica (26% vs 13%  $p < 0.001$ ). Así mismo, los pacientes aislados tuvieron el doble de probabilidad que los pacientes no aislados de sufrir un evento adverso por cada 1000 días de estancia (31 vs 15  $p < 0.001$ ), así como una probabilidad 8 veces mayor de experimentar fallos en el cuidado, como caídas, úlceras por presión o alteraciones hidroelectrolíticas <sup>81</sup>. Así pues, recomendar aislamiento a un paciente puede implicar mayor consumo de recursos y a la vez suponer

menor frecuencia de atención al propio paciente, junto con mayor incidencia de IRSP, EA e insatisfacción con la atención sanitaria <sup>80-82</sup>.

La seguridad del paciente es una preocupación constante para la Sociedad Española de Medicina Intensiva, que ha dedicado en los últimos años un esfuerzo particularmente intenso a la lucha contra la IRAS (Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria). A través de programas como Neumonía Zero <sup>83</sup> y Bacteriemia Zero <sup>84</sup> se han obtenido magníficos resultados en la disminución de la tasa de neumonía asociada a vía aérea artificial y de bacteriemia por catéter <sup>85</sup>.

Animados por el éxito los intensivistas españoles se han planteado un nuevo reto, Resistencia Zero (RZ) <sup>86</sup>, una iniciativa enmarcada dentro de la estrategia de seguridad del paciente y a apoyada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El objetivo del proyecto pasa por reducir la tasa de casos de resistencia a los antibióticos al menos en un 20% para la primavera de 2016.

El proyecto RZ es un decálogo de medidas que incluye un estricto cumplimiento de las medidas de aislamiento de pacientes con alta sospecha de ser portadores de gérmenes multiresistentes.

A la vista de la implicación de las UCIs españolas en todos los proyectos Tolerancia Zero, cabe esperar un incremento del número de pacientes sometidos a precauciones de aislamiento, por lo que es necesario calibrar muy cuidadosamente el riesgo que las precauciones de aislamiento suponen para la seguridad del paciente.

## 2.- JUSTIFICACIÓN

En nuestro país, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), realizado en 2005 identificó 655 EA, de los cuáles el 23% tuvieron lugar en las Unidades de Medicina Intensiva <sup>25</sup>. La Sociedad Europea de Intensivos realizó el Proyecto Sentinel Events Evaluation (SEE) donde el 20.4% de los pacientes críticos ingresados presentaban un evento adverso <sup>53</sup>. Y el estudio español SYREC detectó una probabilidad del 62% de sufrir al menos un incidente relacionado con la seguridad por el hecho de estar ingresado en una UCI <sup>61-64</sup>. Esto demuestra una alta probabilidad de presentar un EA durante la estancia en UCI, y por lo tanto de infección nosocomial (segunda causa más frecuente de EA). Todo ello debido a su mayor gravedad, mayor comorbilidad, a la frecuencia de contacto con el personal de salud, la duración prolongada de la estancia, la exposición prolongada a los agentes antimicrobianos, el mayor número de procedimientos quirúrgicos y al mayor número de procedimientos y dispositivos invasivos (catéteres venosos centrales, otros dispositivos intravasculares, ventiladores mecánicos, oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), hemodiálisis / filtración, marcapasos implantable y dispositivos de asistencia ventricular) <sup>63</sup>.

El estudio EPINE 2013 reveló que en las Unidades Cuidados Intensivos la prevalencia de la infección nosocomial era del 19.01%. La prevalencia de la infección nosocomial adquirida en el propio centro en el presente ingreso o en uno previo fue de 20.28% y el número de pacientes con infección nosocomial existente en el momento del ingreso o importada fue de 76 <sup>67</sup>.

Además, los pacientes de la Unidades de Cuidados Intensivos presentan una alta susceptibilidad para el desarrollo de infecciones por gérmenes multirresistentes y hongos<sup>71</sup> que obligan a utilizar con frecuencia las precauciones de aislamiento recomendadas por los CDC y otros organismos relacionados con la prevención y control de infecciones.

Por todo ello podemos afirmar que nos encontramos ante un escenario con un gran impacto sobre la seguridad del paciente: pacientes vulnerables con pluripatología y expuestos a múltiples factores de riesgo, profesionales sometidos a una carga de trabajo importante, utilización de procedimientos y



técnicas diagnósticas y terapéuticas complejas y mayor riesgo de infección. Esto último condiciona la aplicación de precauciones de aislamiento que, si bien reducen la probabilidad de transmisión, podrían conllevar un incremento del riesgo de presentar IRSP y EA para el paciente aislado.

Dado el reducido número de artículos relacionados con la seguridad de los pacientes aislados en Unidades de Medicina Intensiva y la relevancia del tema, señalada con anterioridad, son necesarios nuevos estudios dirigidos a conocer las repercusiones de la aplicación de las precauciones de aislamiento sobre la frecuencia y distribución de los IRSP y EA, en aras a desarrollar medidas para su prevención y control.

### **3.-Objetivos**

- 1) Determinar si la exposición del paciente a normas y precauciones de aislamiento aumenta el riesgo para el desarrollo de IRSP en la UCI del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- 2) Estimar la incidencia y características de los IRSP durante los periodos de aislamiento y sin aislamiento en pacientes ingresados en la UCI del Hospital Clínico Lozano Blesa.
- 3) Analizar las variables relacionadas con la aparición de ISRP en los dos grupos de estudio (aislados y no aislados): tiempo de aislamiento, duración de la estancia hospitalaria, edad, sexo, factores de riesgo.
- 4) Evaluar la utilidad de la historia clínica electrónica como fuente de información sobre la seguridad del paciente.

## 4.-MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1.-Diseño:

Estudio observacional prospectivo de cohortes.

### 4.2.- Ámbito de estudio:

Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza (HCU).

La UCI del HCU es una unidad polivalente de 34 camas distribuidas en tres secciones: Coronaria, Polivalente y Quirúrgica.

Atiende pacientes adultos y según los datos facilitados por la Unidad de Codificación del Hospital Clínico el número de ingresos está en torno a 2000 pacientes anuales (tabla 1).

Analizando los datos del año 2012, hemos realizado un listado de los diagnósticos principales (fig 2), utilizando para la codificación de los diagnósticos la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE9-MC.

Tabla 1: actividad asistencial del SMI

	2009	2010	2011	2012
Rotación	56,3	59,23	57,3	54,5
Ocupación	86,9	85,7	84,9	87,7
Ingresos	1992	1941	1796	1766
Estancias	10788	10380	9713	10405
Estancia media	5,6	5,3	5,4	5,9

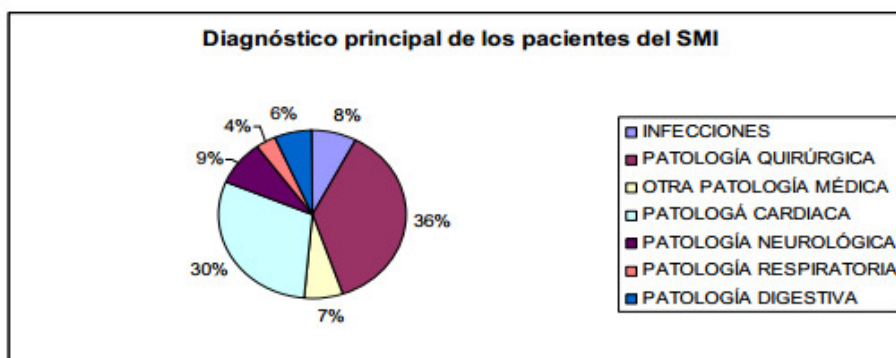


Fig1: Diagnósticos de los pacientes que ingresan en el SMI

Dispone de las técnicas habituales en las UCIs de hospitales de segundo nivel: ventilación mecánica, ventilación mecánica no invasiva, marcapasos provisional, hemodiafiltración, catéter de arteria pulmonar y posibilidad de Rx y

TAC las 24h del día. Se dispone, así mismo de balón de contra pulsación intraaórtico y de monitorización neurológica (presión intracraneal). Las 34 camas están monitorizadas (ECG, TA continúa y discontinua, SAT O2, temperatura y frecuencia respiratoria) y se dispone de una unidad de monitorización central en el control de enfermería.

La historia clínica de los pacientes de UCI se integra en el sistema de monitorización y de información de pacientes críticos fabricado por la compañía Philips. El sistema, llamado ICIP (*Intellivue Clinical Information Portfolio*). Además de registrar la información referente al paciente (evolución clínica médica y de enfermería diaria, informes de ingreso y alta, informes de colaboración con otras especialidades...) almacena la información registrada por los equipos de monitorización. El sistema se conecta también con el laboratorio (recibiendo los resultados de las analíticas), con el sistema de gestión de electrocardiogramas (permite acceder al repositorio de electrocardiogramas) y con otros sistemas, como los propios de las bombas de perfusión.

#### **4.3.- Sujetos del estudio:**

El presente estudio forma parte del **proyecto de investigación financiado por el FIS** en la convocatoria de 2013 (I13/02161) titulado **“Efecto de las precauciones de aislamiento en la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos”**.

En el mismo se han incluido los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital (UCI) Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, que, han requerido ser sometidos a precauciones de aislamiento.

Cohorte expuesta: pacientes que han sido sometidos a precauciones de aislamiento (de contacto, aéreo, o gotas) durante un período mínimo de 48 horas en algún momento de su estancia hospitalaria. Se realizará también un análisis independiente tomando a los propios casos expuestos, una vez levantadas las precauciones de aislamiento.

***Criterios de inclusión:***

1. Pacientes ingresados, independientemente de la causa, en la UCI y haber permanecido sometido a medidas de aislamiento durante al menos 48h de su estancia, por haberse aislado en alguno de los cultivos realizados durante su ingreso un microorganismo multiresistente (MMR).
2. Accesibilidad a la historia clínica

***Criterios de exclusión:***

1. No localización de la historia clínica en el Archivo Central de Historias Clínicas ni en el Servicio.
2. Edad inferior a 18 años

**4.4.- Variables registradas:**

**4.4.1.- Variables relacionadas con el paciente**

4.4.1.1.- Edad: Se valoró la edad como una variable continua y se agrupó posteriormente en grupos de edad con el fin de facilitar su manejo:

Se establecieron cuatro grupos:

- Adultos jóvenes: pacientes menores de 40 años,
- Adultos mayores: pacientes con edades comprendidas entre 41 y 70 años.
- Ancianos: pacientes con edades comprendidas entre 71 y 80 años.
- Muy ancianos: pacientes mayores de 81 años.

4.4.1.2.- Sexo

4.4.1.3.- Diagnóstico principal: Por los fines del estudio y dada la diversidad y características clínicas de la patología atendida en un hospital de estas

características los casos incluidos se agruparon en dos categorías: patología médica y patología quirúrgica

Se consideró como diagnóstico principal el emitido como tal en el informe de alta por cada médico según su criterio. Fueron codificados según la clasificación internacional de enfermedades (CIE-9) (tabla 2 y tabla 3).

Tabla 2. Grupos y categorías diagnósticas de la patología médica

<p><u>Pacientes cardiológicos</u></p> <p>121: trastornos circulatorios con IAM y complicaciones cardiovasculares. Alta con vida</p> <p>122: trastornos circulatorios con IAM, sin complicaciones cardiovasculares. Alta con vida</p> <p>123: trastornos circulatorios con IAM. Exitus</p> <p>127: insuficiencia cardíaca y shock</p> <p>129: parada cardíaca. Causa desconocida</p> <p>134: hipertensión</p> <p>138: arritmias cardíacas y trastornos de conducción con complicaciones</p> <p>139: arritmias cardíacas y trastornos de conducción sin complicaciones</p> <p>140: angina de pecho</p> <p>141: síncope y colapso con complicaciones</p> <p>142: síncope y colapso sin complicaciones</p> <p>143: dolor torácico</p> <p>144: otros trastornos del aparato circulatorio con complicaciones</p> <p>544: insuficiencia cardíaca congestiva y arritmia cardíaca con complicaciones</p>
<p><u>Otra patología médica</u></p> <p>14: trastornos cerebrovasculares específicos excepto AIT</p> <p>15: accidente isquémico transitorio y oclusiones precerebrales.</p> <p>20: infección del sistema nervioso excepto meningitis vírica.</p> <p>21: meningitis vírica.</p> <p>22: encefalopatía hipertensiva.</p> <p>23: estupor y coma no traumáticos.</p> <p>24: convulsiones y cefalea; edad mayor de 17 años con complicaciones.</p> <p>202: cirrosis y hepatitis alcohólica.</p> <p>362: parto con complicaciones.</p> <p>370: cesárea con complicaciones.</p>
<p><u>Pacientes sépticos</u></p> <p>416: septicemia; edad mayor de 17 años</p>

Pacientes con insuficiencia respiratoria

- 78: embolismo pulmonar
- 79: infecciones e inflamaciones respiratorias; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 80: infecciones e inflamaciones respiratorias; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 82: neoplasias respiratorias
- 83: traumatismo torácico mayor con complicaciones
- 84: traumatismo torácico mayor sin complicaciones
- 87: edema pulmonar e insuficiencia respiratoria
- 88: enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- 89: neumonía simple y pleuritis; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 90: neumonía simple y pleuritis; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 94: neumotórax con complicaciones
- 96: bronquitis y asma; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 101: otros diagnósticos del aparato respiratorio con complicaciones.

Tabla 3. Grupos y categorías diagnósticas de la patología quirúrgica

Pacientes de trauma-cirugía

- 146: resección rectal con complicaciones
- 147: resección rectal sin complicaciones
- 148: procedimientos mayores de intestino delgado y grueso con complicaciones
- 149: procedimientos mayores de intestino delgado y grueso sin complicaciones
- 154: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 155: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 170: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo con complicaciones.
- 171: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo sin complicaciones.
- 174: hemorragia gastrointestinal con complicaciones
- 154: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 155: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 170: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo con complicaciones.
- 171: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo sin complicaciones.
- 174: hemorragia gastrointestinal con complicaciones
- 191: procedimientos sobre páncreas, hígado y derivación con complicaciones.
- 192: procedimientos sobre páncreas, hígado y derivación sin complicaciones.
- 195: colecistectomía con exploración de la vía biliar con complicaciones.
- 197: colecistectomía sin exploración de la vía biliar con complicaciones.
- 201: otros procedimientos quirúrgicos hepatobiliares o de páncreas.
- 203: neoplasia maligna de sistema hepatobiliar o de páncreas.
- 236: fracturas de cadera y pelvis.
- 288: procedimientos quirúrgicos para obesidad.
- 733: diagnóstico de trauma múltiple significativo: cabeza, tórax y miembros inferiores.
- 146: resección rectal con complicaciones
- 147: resección rectal sin complicaciones
- 148: procedimientos mayores de intestino delgado y grueso con complicaciones

#### 4.4.1.4.- Gravedad

4.4.1.4.1.- Para valorar la gravedad de la enfermedad se utilizó como criterio de clasificación la escala de gravedad APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II).

Se realizó una valoración subjetiva del pronóstico de la enfermedad, basada en tres aspectos: posibilidad de recuperación de la salud basal, probabilidad de invalidez residual y probabilidad de morir.

a) Valoración objetiva mediante la puntuación APACHE (Anexo I). Se realizó mediante el sistema de puntuación APACHE II. Se trata de un índice que mide la gravedad por las características del paciente y por parámetros fisiológicos. La puntuación APACHE II va desde 0 hasta 71; 60 basados en variables fisiológicas, hasta 6 por edad y 5 por el estado de salud basal del paciente. Se elige la peor puntuación de las registradas a lo largo de las primeras 24h de ingreso. La puntuación APACHEII tiene, como expresión de gravedad, significado en sí misma.

De acuerdo a la misma se dividió a los pacientes en cuatro grupos leve, gravedad moderada, grave y muy grave:

- Leve: <6
- Moderada: de 6 a 15 puntos
- Grave: 16 a 25 puntos
- Muy grave: >25

4.4.1.4.2.- Valoración subjetiva de la gravedad: valorando:

- La posibilidad de recuperación completa de la salud basal del paciente, puntuada de 1 (muy probable) a 4 (improbable).

4.4.1.4.3.- Para valorar la gravedad de los pacientes antes del aislamiento y durante el aislamiento utilizamos la escala de Sabadell. La escala de Sabadell



es una modificación de la escala de McCabe que estratifica a los enfermos en 4 grupos y que ha demostrado ser muy estable en los diferentes estudio que se ha utilizado.<sup>87,88</sup>

#### 4.4.1.5.- Estancia

Nº de días de estancia en UCI considerando como tal cada periodo de 24 horas.

#### 4.4.1.6.- Estancia bajo medidas de aislamiento:

Nº de estancias sometido a precauciones de aislamiento según mecanismo de transmisión, según definiciones de los CDC (Anexo II), con una duración de al menos 48 horas.

#### 4.4.1.7.- Factores de riesgo: se separaron en intrínsecos y extrínsecos

##### 4.4.1.7.1.- FR intrínsecos (FRINT)

Son características propias del paciente que se consideró que podían suponer un riesgo para la aparición de IRSP. Se tomaron del cuestionario original (tabla 4) y se utilizó el índice de Charlson (Anexo III). Este índice de comorbilidad fue diseñado para predecir la mortalidad a largo plazo (1 año) en función de las patologías crónicas asociadas: 0-1 (ausencia de comorbilidad), 2 (baja comorbilidad), 3 (alta comorbilidad). En cuanto a la predicción de mortalidad en periodos cortos (<3): 0 (12% mortalidad/año), 1-2 (26% mortalidad/año), 3-4 (52% mortalidad/año), igual o >5 (85% mortalidad/año).

Tabla 4: factores de riesgo intrínsecos

Coma	Enfermedad pulmonar crónica	Úlcera por presión
Insuficiencia renal	Neutropenia	Malformaciones
Obesidad	Cirrosis hepática	Insuficiencia cardíaca
Neoplasia	Drogadicción	Enfermedad coronaria
Inmunodeficiencia	Hipoalbuminemia	Hipertensión

#### 4.4.1.7.2.- FR extrínsecos (FREX)

Instrumentalizaciones o tratamientos que recibe el paciente durante su estancia y que pueden influir en la aparición de IRSP. En el cuestionario original figuraban además de estas otras tres: por una parte técnicas propias de neonatos como catéter venoso umbilical y catéter arterial umbilical que no se consideraron ya que por las características de la UCI nunca ingresan pacientes de tan corta edad. También se suprimió como factor de riesgo la sonda vesical abierta ya que sólo se colocan sondas cerradas. Tabla 5

Tabla 5: factores de riesgo extrínseco

Sonda urinaria cerrada	Nutrición enteral
Catéter venoso periférico	Sonda naso gástrica
Catéter arterial	Traqueotomía
Catéter central de inserción periférica	Ventilación mecánica
Catéter venoso central	Terapia inmunosupresora
Nutrición parenteral	

#### **4.4.2.- Variables relacionadas con los incidentes registrados**

De acuerdo al Informe Técnico de la Organización Mundial de la Salud de Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente<sup>3</sup>, se define incidente relacionado con la seguridad del paciente (IRSP) como cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

##### **4.4.2.1.- Repercusión del IRSP**

Para evaluar la repercusión de IRSP se tuvo en cuenta la invalidez y el dolor causado por el mismo, la necesidad de días adicionales de ingreso que generó y los tratamientos y pruebas complementarias que, debido al mismo, fue necesario realizar.

4.4.2.1.1.- Invalidez causada por el EA: describe el impacto del EA en el paciente utilizando el índice de Rosser que describe el estado de salud de un paciente mediante dos dimensiones: la discapacidad y el estado de malestar que llega a experimentar.

a) Incapacidad:

- I. ninguna incapacidad
- II. leve incapacidad social
- III. severa incapacidad social
- IV. severa incapacidad laboral
- V. incapacidad laboral absoluta
- VI. incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- VII. encamado
- VIII. inconsciente
- IX. éxitus
- X. no existe relación entre el EA y el éxitos
- XI. el EA está relacionado con el éxitos

- XII. el EA causó el éxito
- XIII. no se puede juzgar razonablemente

b) Dolor / sufrimiento: aunque en el cuestionario original aparece solamente dolor, parece oportuno, dado que el trabajo se realiza en una unidad de cuidados intensivos donde el nivel de analgesia es siempre elevado, dar al sufrimiento del paciente motivado por diferentes causas (alejamiento de su familia y entorno, estancia prolongada, encamamiento o, incluso, miedo) la misma consideración que al dolor.

- I. sin dolor
- II. leve
- III. moderado
- IV. severo

4.4.2.1.2.- Repercusión del EA en la duración de la hospitalización: indicando si se ha prolongado la estancia en la UCI.

4.4.2.1.3.- Tratamientos y procedimientos adicionales como resultado del incidente.

Para simplificar el análisis de la repercusión de los incidentes, estos se agruparon en 3 categorías derivadas de las variables anteriores:

- IRSP leve: cuando el incidente alcanza al paciente pero no le provoca invalidez, ni dolor, ni prolonga la estancia, aunque puede precisar ligeras modificaciones del tratamiento.
- IRSP de gravedad moderada: cuando el incidente provoca sufrimiento o dolor al paciente o prolongación de la estancia, pruebas complementarias adicionales o procedimientos adicionales.
- IRSP graves: cuando el incidente provoca invalidez residual o pone en peligro la vida del paciente. El paciente precisa como tratamiento

adicional drogas vasoactivas, ventilación mecánica o maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzadas. Se incluye en esta categoría los incidentes relacionados con el fallecimiento del paciente.

#### 4.4.2.2.- Naturaleza del incidente

AL igual que el estudio ENEAS<sup>25</sup>, de acuerdo a sus características, la naturaleza del incidente se agrupó en las siguientes categorías:

4.4.2.2.1.- Fracaso para establecer el diagnóstico principal: En este trabajo sólo se recogió si el fallo en el diagnóstico era por error o por retraso. No se consideraron otros factores contribuyentes al error. Tampoco se diferenció si el responsable del fallo era el especialista o el residente, ya que en nuestra unidad los residentes no desarrollan actividad asistencial alguna sin supervisión directa de un intensivista

4.4.2.2.2.- Fracaso para establecer el diagnóstico principal: En este trabajo sólo se recogió si el fallo en el diagnóstico era por error o por retraso. No se consideraron otros factores contribuyentes al error. Tampoco se diferenció si el responsable del fallo era el especialista o el residente, ya que nuestra unidad los residentes no desarrollan actividad asistencial alguna sin supervisión directa de un intensivista

#### 4.4.2.2.3.- Valoración general:

- a. Fallo al realizar la historia clínica, incluyendo en el concepto de historia clínica la exploración física y la valoración de las comorbilidades, así como la comunicación al resto del equipo médico los aspectos más importantes de dicha historia.
- b. Fallo a la hora de realizar y valorar las pruebas complementarias y en la comunicación de los resultados al resto del equipo.
- c. Fallo en los cuidados de enfermería

4.4.2.2.4.- Relacionado con infección nosocomial: Una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica ni de incubación en el momento del ingreso; en caso contrario se consideró infección comunitaria.

Se considera como caso particular de infección nosocomial toda infección presenta al momento del ingreso que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior. Para su clasificación se aplicaron los criterios de definición de infección nosocomial, elaborados por los CDC (Anexo IV). En este apartado se indaga sobre la naturaleza de la infección, los errores en el manejo de la misma y sobre los procedimientos con los que se relaciona la infección. Nosotros nos limitamos a recoger el lugar de la infección y a considerar las infecciones nosocomiales como fallos en la prevención de la misma.

4.4.2.2.5.- Problemas técnicos relacionados con un procedimiento: Se consideraron:

- d. Canalización de vía
- e. Intubación oro traqueal
- f. Coronariografía
- g. Procedimientos quirúrgicos
- h. Otros

4.4.2.2.6.-Fallo en dar la medicación correcta, mantener la hidratación, en el manejo de electrolitos o en la administración de hemoderivados

- i. Reacción adversa medicamentosa (RAM)
- j. Error/ retraso en la indicación
- k. Error en la dosis (Fármaco correcto pero dosis / duración equivocada)
- l. Error / retraso en la administración

4.4.2.2.7.- Reanimación: EA resultado de un proceso de reanimación.

4.4.2.2.8.- Otros

#### **4.5.- Instrumentalización**

El método de detección de IRSP es la revisión de historias clínicas, que se considera el referente para estimar la incidencia de IRSP en hospitales y el gold standard.<sup>79</sup>

4.5.1.- Para la identificación de los pacientes con riesgo de sufrir un IRSP se utilizó como base la **GUÍA PARA EL CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS** (Anexo V) del Proyecto IDEA “Identificación De Efectos Adversos”. Un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York<sup>14,15,16</sup>, Utah y Colorado<sup>17</sup>, bajo técnicas de consenso<sup>18</sup>. Cumplimentado al inicio del aislamiento.

4.5.2.- Aquellas que cumplían al menos uno de los criterios fueron examinadas en detalle para la caracterización precisa del Efecto Adverso. A tal fin, se utilizó como instrumento de confirmación. El **CUESTIONARIO MODULAR MRF2**, versión española (Anexo VI) del utilizado en un estudio europeo, adaptación del utilizado en los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, con el que se realizará un análisis exhaustivo del EA y sus circunstancias asociadas.

Figura 3. Proceso secuencial de selección de la muestra.





Cada historia seleccionada fue evaluada por el investigador principal. Para valorar los aspectos más subjetivos del cuestionario (relación entre el IRSP y la asistencia sanitaria, posibilidad de prevención y personas relacionadas con el incidente), se consultó con un segundo investigador (un facultativo del servicio que conocía los objetivos y la metodología del estudio). En caso de desacuerdo se recurrió a una tercera opinión, en este caso de un especialista en medicina intensiva ajeno a nuestro centro.

Con los datos obtenidos se elaboró una base de datos.

#### **4.6.- Población y muestra**

Nuestro estudio forma parte, como se ha señalado, de un proyecto de investigación más amplio a desarrollar durante dos años en dos hospitales (Hospital Universitario de San Juan de Alicante y Hospital Clínico Universitario Lozano Blesas de Zaragoza) y cuya población incluye a todos los pacientes que han requerido precauciones de aislamiento

Según el estudio de cohortes publicado por Stelfox, el riesgo relativo en pacientes aislados para cualquier tipo de EA fue de 2,2<sup>81</sup>. Basándonos en este dato y aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan 176 sujetos en el grupo de expuestos y 176 en el de no expuestos, en cada hospital, para detectar un riesgo relativo mínimo de 2,2 siendo la incidencia de pacientes con evento adverso en el grupo de no expuestos del 9,3%, tomando como referencia los resultados del estudio ENEAS<sup>25</sup>. En consecuencia el tamaño muestral mínimo será de 1.760 pacientes para el conjunto del estudio,

Con el fin de evaluar la factibilidad y limitaciones del estudio en los dos hospitales citados se planteó realizar dos estudios exploratorios sobre dos muestras de oportunidad: uno centrado en pacientes con precauciones de aislamiento respiratorio por padecer patología infecciosa respiratoria (en hospital San Juan de Alicante) y el presente estudio en el que se incluyeron todos los pacientes atendidos de forma consecutiva entre septiembre de 2013

y junio de 2014 que habían requerido precauciones de aislamiento debidas a padecer infección o colonización por gérmenes multirresistentes.

Como algunos de ellos presentaron varios ingresos sucesivos en UCI dentro del periodo de estudio, cada episodio de hospitalización en UCI fue considerado de forma independiente por lo que fueron incluidos como casos independientes. Finalmente se incluyeron 50 historias clínicas para ser revisadas.

#### **4.7.- Cronograma:**

Entre el 1 de septiembre de 2013 y el 30 de junio de 2014 se llevo a cabo la revisión de 50 historias clínicas informatizadas (pertenecientes a 42 pacientes) a través del programa informático ICIP. Se revisaron cada una de las notas diarias de médicos y enfermería. Además, fueron examinadas de forma horaria las gráficas de constantes vitales de los pacientes (tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y glucemia), las imágenes radiológicas (para comprobar parámetros incluidos en las definiciones de las CDC) y los resultados de los diferentes cultivos microbiológicos. Se cumplieron las guías de cribado del proyecto IDEA (MRF1) y el cuestionario MRF2 (forma abreviada).

De las 50 historias clínicas analizadas: 15 casos estuvieron aislados durante todo el tiempo, 28 casos tuvieron un periodo de no aislamiento y un periodo de aislamiento; y 7 casos son pacientes reingresados dentro del periodo de tiempo analizado que no presentaron periodo de aislamiento.

Entre el 20 de julio de 2014 y el 10 Agosto de 2014 se completaron las 2 matrices de datos en el SPSS 17.0 (matriz de casos y matriz de incidentes) y se obtuvieron los diferentes resultados numéricos y gráficos).

Figura 4. Cronograma de la realización del trabajo fin de máster.

	sep-13	oct-13	nov-13	dic-13	ene-14	feb-14	mar-14	abr-14	may-14	jun-14	jul-14	0-10 ago-14	10-20 ago-14
diseño del proyecto													
selección de la muestra													
revisión de historias													
base de datos													
análisis estadístico													
resultados													
composición del TFM													

#### **4.8.- Análisis estadístico:**

Se describieron las características de la población de estudio mediante el uso de frecuencias absolutas y frecuencias relativas (porcentajes) en el caso de las variables cualitativas. Las variables cuantitativas se expresaron mediante media y desviación estándar (cuantitativas que sigan una distribución normal) o mediante el uso de mediana y amplitud intercuartílica (variables que no sigan una distribución normal).

Se calcularon las tasas de incidencia acumulada y densidad de incidencia de IRSP, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Se midieron la asociación entre las variables de resultado y el resto de variables en estudio mediante un análisis bivalente.

Para el proceso analítico de una variable cualitativa dicotómica y una cuantitativa con distribución normal y similar varianza utilizamos T-student. En caso de no normalidad utilizamos el Mann-Whitney.

Para el proceso analítico de una variable cualitativa no dicotómica y una cuantitativa con distribución normal y similar varianza utilizamos el ANOVA. En caso de no normalidad utilizamos el Kruskal-Wallis.

Para todos los test utilizados se establecerá una significación estadística para valores de  $p < 0,05$ .

#### **4.9.- Consideraciones Éticas y Conflicto de Interés:**

En cumplimiento de las recomendaciones éticas para proyectos de investigación en general y estudios observacionales en particular se tendrán en consideración los siguientes puntos:

- Para acceder a la información de las historias clínicas, el estudio se acoge a la Ley 41/2002 de 14 de noviembre que regula la autonomía y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP). El artículo 16 de la LAP, así como la regulación prevista en la LOPD, y en la Ley 14/1986 General de Salud, obligan a preservar los datos de identificación

personal del paciente para acceder a la historia clínica de manera que quede asegurado el anonimato. Los datos que puedan identificar a los pacientes, serán disociados en el momento en que sean recogidos de la historia clínica, imposibilitando la vinculación de la información a un paciente determinado.

- En lo referente a la seguridad de los datos del estudio se seguirán las especificaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de “Protección de Datos de Carácter Personal”. La información referente a la identidad de los pacientes se considerará estrictamente confidencial, no siendo desvelada ni divulgada en ningún momento del proceso investigador.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA).

## 5.-RESULTADOS

### 5.1.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO

#### 5.1.1.-ESTANCIA. PERIODO DE AISLAMIENTO Y PERIODO SIN AISLAMIENTO

Durante el periodo de estudio (septiembre de 2013 a Junio de 2014) ingresaron en la UCI del Hospital Clínico 1548 pacientes, que generaron 8795 estancias, con una estancia media de 5,7 días. De estos pacientes, 42 cumplían los criterios de inclusión, quienes generaron 50 episodios de ingreso y un total de 1380 estancias.

De las 1380 estancias, 993 transcurrieron bajo precauciones de aislamiento (Tabla 6).

Tabla 6. Estancia, periodo de aislamiento y periodo sin aislamiento.

	ESTANCIAS	PERIODO DE AISLAMIENTO	PERIODO SIN AISLAMIENTO
DÍAS	1380	993	387

De los 42 pacientes incluidos en el estudio, más de 18 tuvieron estancias superiores a un mes (tabla 7). Además, la media de estancia fue de 27,60 días (tabla 8). Esto indica que los pacientes estudiados presentaron estancias mucho más prolongados a lo habitual, lo que puede estar en relación con una mayor gravedad y mayor carga de trabajo.

Tabla 7. Estancia agrupada en 3 categorías: menos de 1 semana, menos de 1 mes y más de 1 mes.

	Nº DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Menos de 1 semana	19	38
Menos de 1 mes	13	26
Más de 1 mes	18	36
Total	50	100

Tabla 8. Estancia, periodo de aislamiento y periodo sin aislamiento (en días)

	ESTANCIA	PERIODO DE AISLAMIENTO	PERIODO DE NO AISLAMIENTO
MEDIA	27,60	19,86	7,74
DESV. TÍPICA	34	30,13	13,1
MEDIANA	14	9	3,50
PERCENTIL 25	14	3	3,50
PERCENTIL 75	40,25	27	8

La media de edad de los pacientes incluidos en el estudio fue de 67,82 años, con una desviación típica de 12,11 años( tabla 9). Por sexo había una ligera predominancia del sexo masculino (54%) (tabla 10).

### 5.1.2.-CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO

Tabla 9. Variable edad de los pacientes incluidos en el estudio

EDAD	AÑOS
Media	67,82
Desv. Típica	12,11
Mediana	68,85
Percentil 25	60
Percentil 75	78

Figura 5. Distribución (frecuencia en %)de la variable edad

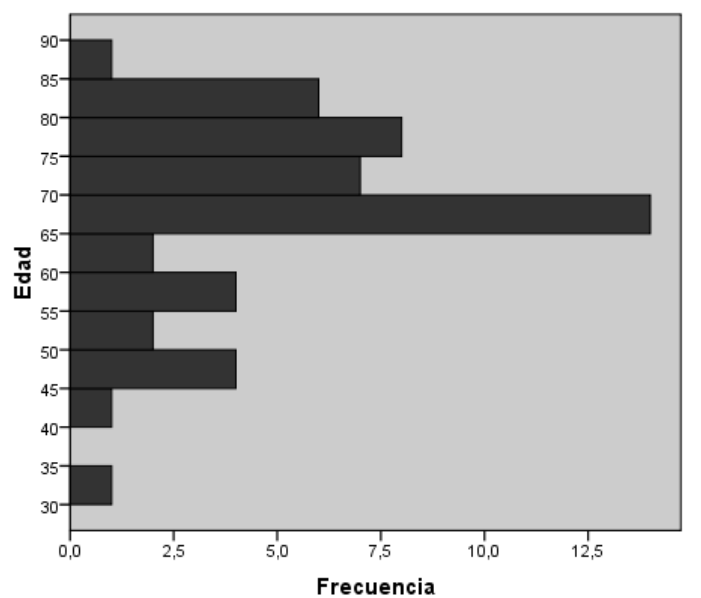
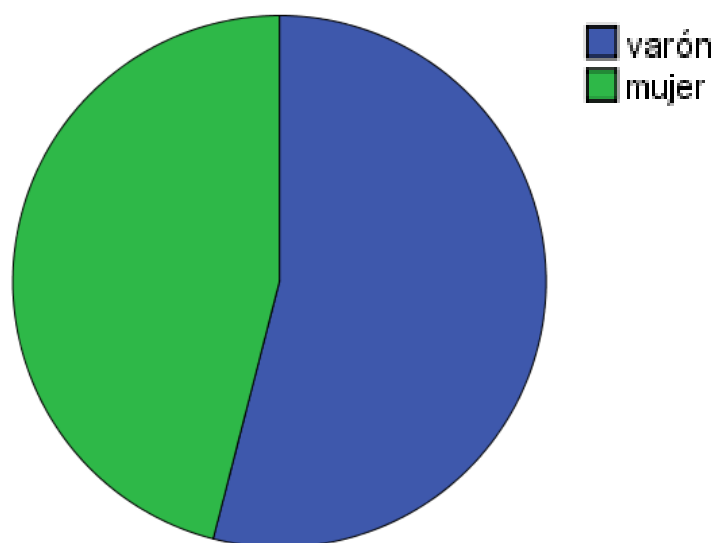


Tabla 10. Variable sexo de los pacientes incluidos en el estudio.

SEXO	Frecuencia absoluta (nº)	Porcentaje (%)
MASCULINO	27	54
FEMININO	23	46

Figura 6. Distribución (%) de la variable sexo.



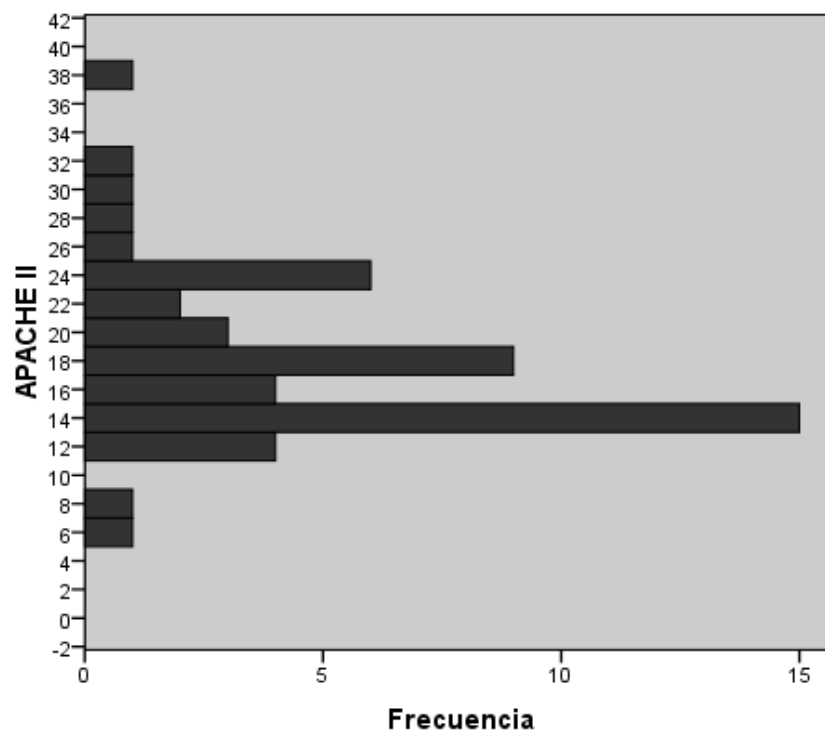


Se observó un elevado nivel de gravedad, tanto medido por APACHE, como por el índice de Charlson y el score de Sabadell. De los 29 paciente que presentaban al ingreso buen pronóstico o mal pronóstico a largo plazo, 5 empeoraron su gravedad a mal pronóstico a corto plazo después del aislamiento ( $p < 0.005$ ) (tablas 11, 12, 13, 14).

Tabla 11. Gravedad (APACHE II) de los pacientes incluidos en el estudio.

APACHE II	
Media	17,56
Desv. Típica	6
Mediana	16,50
percentil 25	14
percentil 75	21

Figura 7. Distribución (frecuencia en %) de los pacientes según su gravedad (APACHE II)



Más del 50% de los paciente incluidos en este estudio estaban graves o muy graves en el momento del ingreso en UCI (tabla 12)

Tabla 12. Gravedad de los pacientes (APACHE II), agrupada en 4 categorías: leve, moderada, grave o muy grave.

APACHE II	Frecuencia absoluta	Porcentaje
Leve (<5)	0	0
Moderado (6-15)	23	46
Grave (16-25)	22	44
Muy grave (>25)	5	10

Figura 8. Distribución de los pacientes (%) en grupos de gravedad (APACHE II)

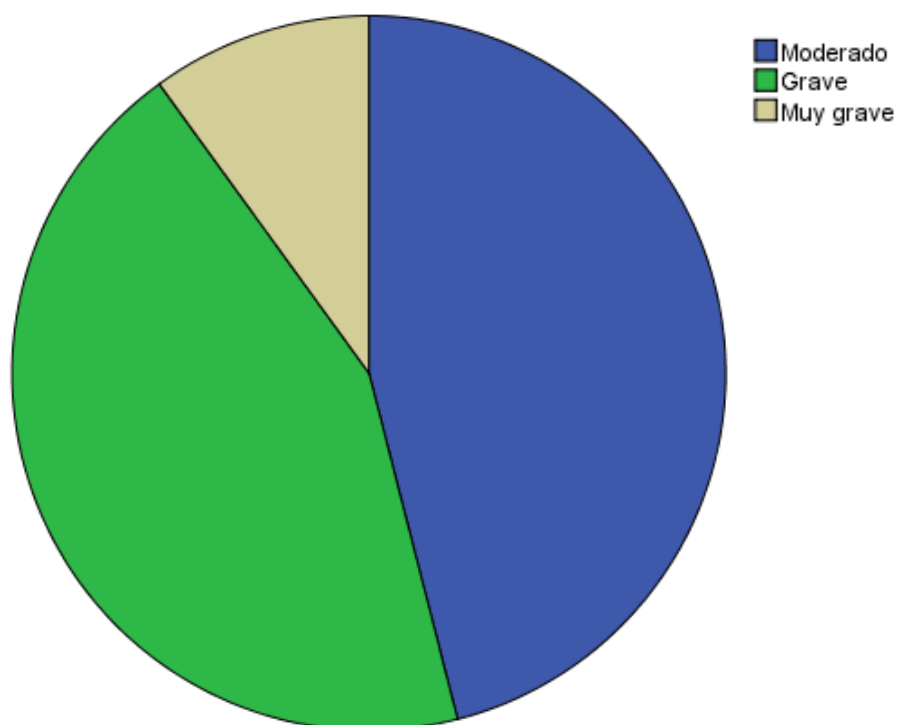


Tabla 13. Comorbilidad (índice de Charlson) de los pacientes

CHARLSON	GLOBAL
Media	6,62
Desv. Típica	2,5
Mediana	7
Percentil 25	5
Percentil 75	8

Tabla 14. Gravedad (Sabadell) de los pacientes incluidos en el estudio.

SABADELL	Al ingreso (nº)	Al ingreso (%)	Durante el aislamiento (nº)	Durante el aislamiento (%)
Buen pronóstico	2	4	3	6
Mal pronóstico a largo plazo	34	68	28	56
Mal pronóstico a corto plazo	14	28	17	34
Supervivencia esperable nula	0	0	2	4

De los 29 pacientes con buen pronóstico o mal pronóstico a largo plazo al ingreso, 5 empeoraron su gravedad a mal pronóstico a corto plazo después del aislamiento ( $p < 0.005$ )

Tabla 15. Tipo de paciente: médico/quirúrgico.

Tipo de paciente		
	Frecuencia absoluta (nº)	Porcentaje (%)
médico	32	64
quirúrgico	18	36
Total	50	100

Figura 9. Distribución (%) de la variable tipo de paciente: médico/quirúrgico

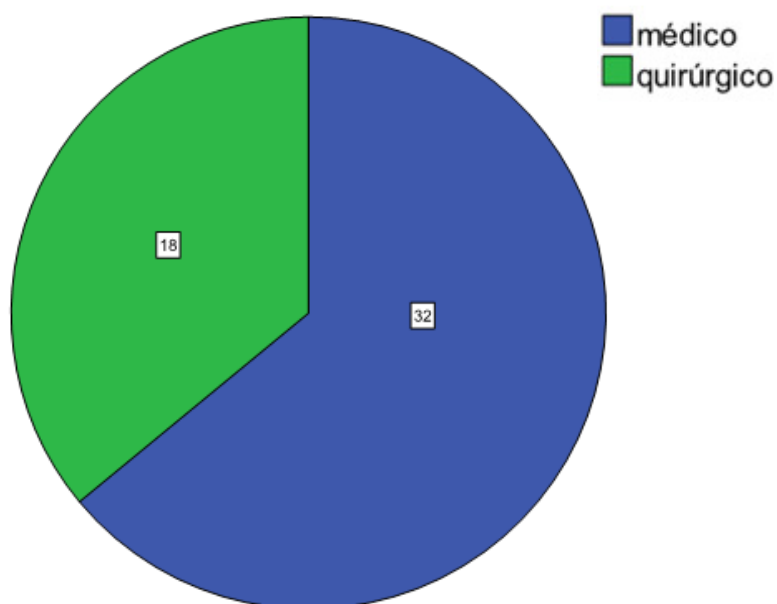
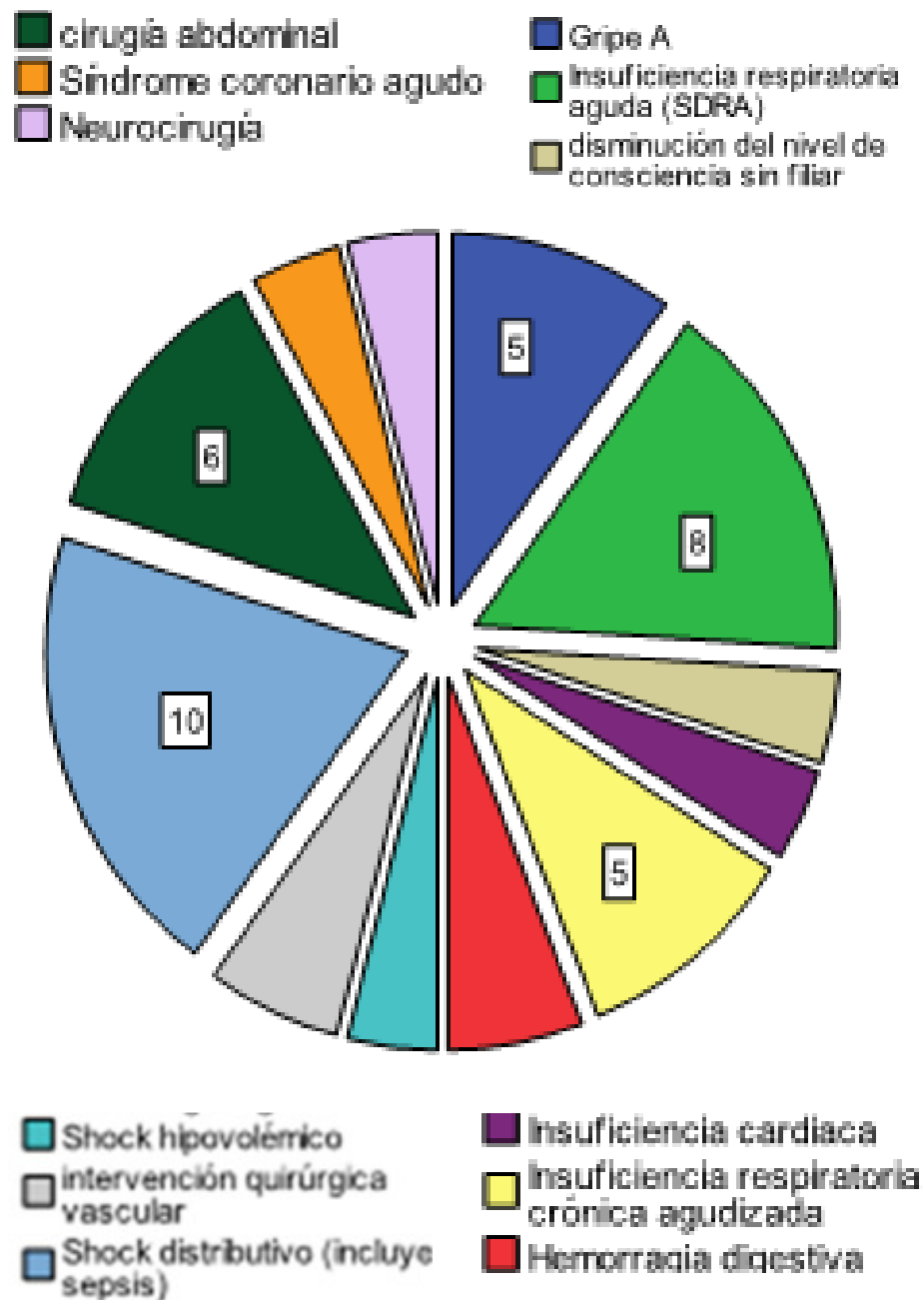


Tabla 16. Diagnóstico al ingreso en UCI.

DIAGNÓSTICO AL INGRESO	FRECUENCIA ABSOLUTA (Nº)	PORCENTAJE (%)	PORCENTAJE ACUMULADO (%)
SHOCK DISTRIBUTIVO (SEPSIS)	10	20	20
INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA (SDRA)	8	16	36
CIRUGÍA ABDOMINAL	6	12	48
INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRONICA REAGUDIZADA	5	10	58
GRIPE A	5	10	68
HEMORRAGIA DIGESTIVA	3	6	74
CIGUGIA VASCULAR	3	6	80
INSUFICIENCIA CARDIACA	2	4	84
SINDROME CORONARIO	2	4	88
SHOCK HIPOVOLEMICO	2	4	92
NEUROCIRUGÍA	2	4	96
DISMINUCIÓN DE CONSCIENCIA	2	4	100
TOTAL	50	100	100

Figura 10. Distribución de los pacientes (%) en función de la variable diagnóstico al ingreso en UCI.



Los pacientes incluidos en nuestro estudio, al tratarse de pacientes críticos, han tenido un elevado nivel de instrumentalización. La media de factores de riesgo externo durante el periodo sometidos a precauciones y normas de aislamiento ha sido de 7. La media de factores de riesgo externos durante el periodo sin aislamiento fue de 5. A pesar de que hay mayor número de pacientes expuesto a más de 9 FR durante el periodo de aislamiento, no se encontraron diferencias significativas (tabla 17)

Tabla 17. Número de FR externos durante los periodos de aislamiento y sin aislamiento.

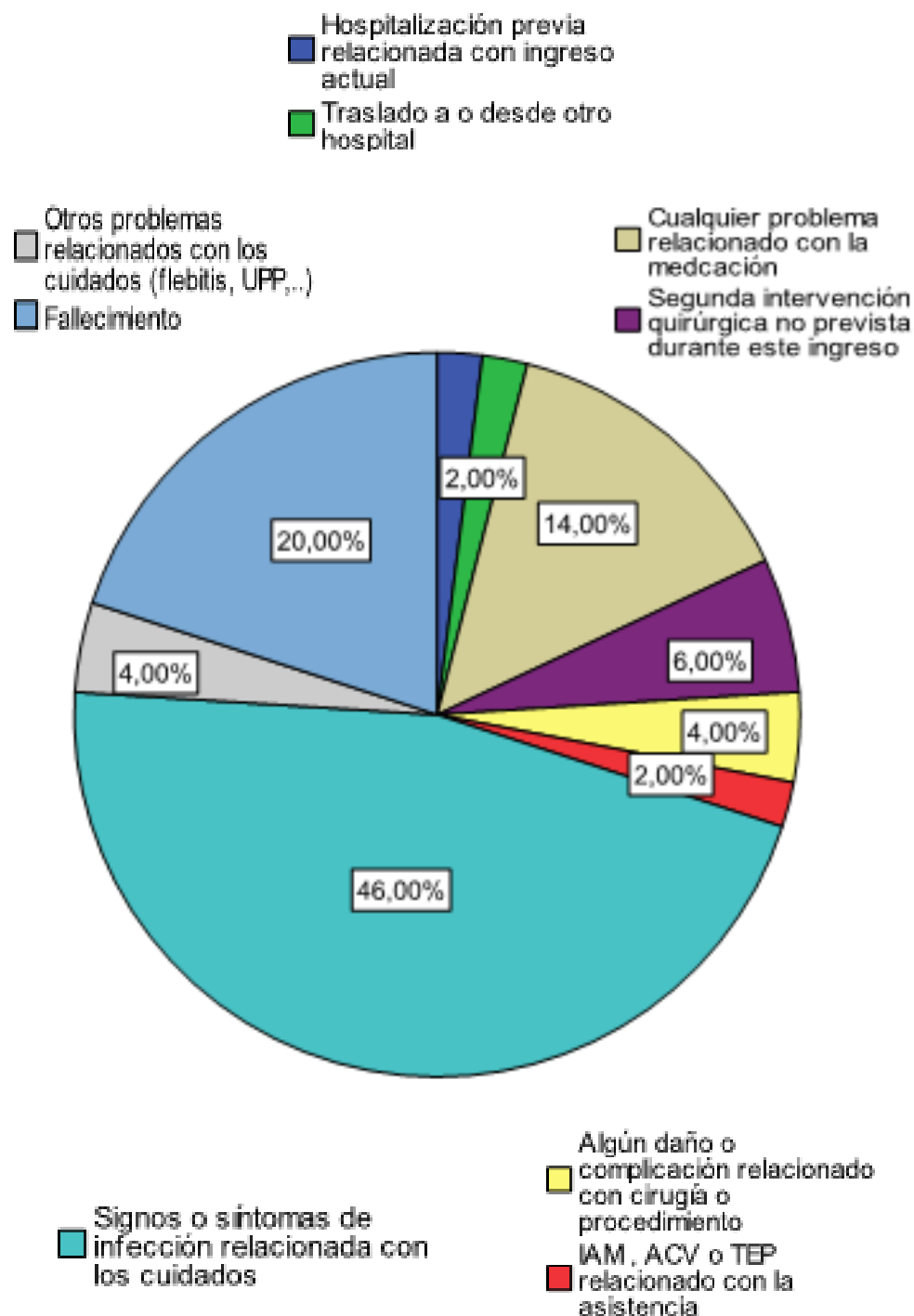
Factores de riesgo (nº total)	Nº pacientes en el periodo de aislamiento	Nº pacientes en el periodo de NO aislamiento
Menos de 6 FR	14	14
Entre 7 y 9 FR	14	14
Más de 9 FR	15	6
Media	7,36	5,108
Desv. típica	4,569	4,032

Tabla 18. Resultados de la guía de cribado (MRF1) en los pacientes de la muestra.

Guía de cribado MRF 1	Frecuencia absoluta (nº)	Porcentaje
Hospitalización previa relacionada con ingreso actual	1	2,0
Traslado a o desde otro hospital	1	2,0
Cualquier problema relacionado con la medicación	7	14,0
Segunda intervención quirúrgica no prevista durante este ingreso	3	6,0
Algún daño o complicación relacionado con cirugía o procedimiento	2	4,0
IAM , ACV o TEP relacionado con la asistencia	1	2,0
Signos o síntomas de infección relacionada con los cuidados	23	46,0
Otros problemas relacionados con los cuidados (flebitis, UPP,..)	2	4,0
Fallecimiento	10	20,0
Total	50	100,0



Figura 11. Resultados de la guía de cribado (MRF1) en los pacientes de la muestra. Distribución de los pacientes en porcentaje (%).



### 5.1.3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS IRSP

Tabla 19. Incidentes durante los periodos de aislamiento y no aislamiento.

INCIDENTES	AISLADO		NO AISLADO		TOTAL	
FRECUENCIA (Nº)	467		152		619	
PORCENTAJE (%)	75,4%		24,6%		100%	
TIPO	Frec (nº)/ Porcentaje		Frec (nº)/ Porcentaje		Frec (nº)/ Porcentaje	
IRAS	53	11,4%	31	20,3%	84	13,6%
CUIDADOS	152	32,6%	34	22,2%	186	30%
MEDICACIÓN	184	39,5%	58	37,9%	242	39,1%
PROCEDIMIENTO	73	15,7%	28	18,3%	101	16,3%
IDENTIFICACIÓN/ DIAGNÓSTICO	2	0,4%	2	1,3%	4	0,6%
SUPERVISIÓN	2	0,4%	0	0%	2	0,3%

Tipos de incidentes durante los periodos de aislamiento y no aislamiento.



Figura 12. Tipo de incidentes durante el periodo de aislamiento(%)

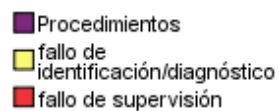
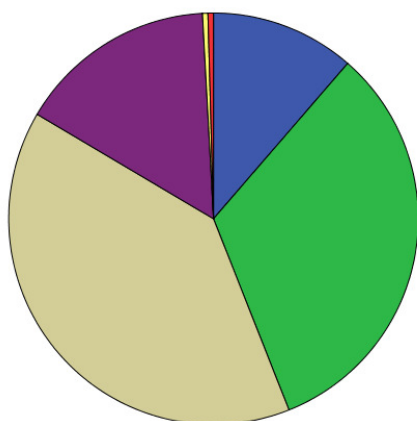


Figura 13. Tipo de incidentes durante el periodo sin aislamiento(%)

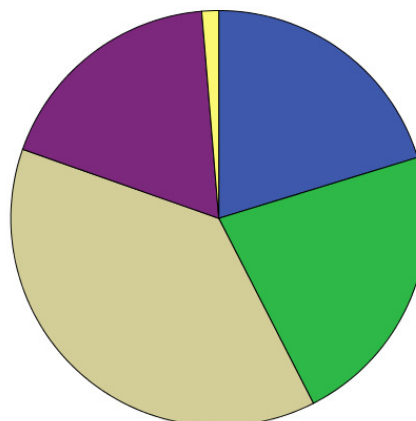


Tabla 20. Descripción de las principales características de los incidentes

INCIDENTES	AISLADOS		NO AISLADOS		TOTAL
GRAVEDAD (nº)					
Leve	356		120		476
Moderada	78		21		99
Grave	32		12		44
EVITABILIDAD					
Total o fácilmente evitable	74		19		93
Moderadamente evitable	325		100		425
Inevitable o difícilmente evitable	67		34		101
RELACIONADA CON LA ASISTENCIA					
Poco o nada relacionado	6		2		8
Moderadamente relacionado	137		32		169
Totalmente o muy relacionado	323		119		442
FACTORES DE RIESGO	Media	Desv. Típica	Desv. típica		
	8,18	1,77	7,70	1,68	
	nº incidentes		Nº incidentes		
Menos de 6 FR	44		12		
Entre 6 y 9 FR	269		124		
Más de 9 FR	153		17		

Tabla 21. Gravedad de los incidentes durante el periodo de aislamiento y no aislamiento .

GRAVEDAD	Nº IRSP AISLADOS	Nº IRSP NO AISLADOS	TOTAL
Leve	356	120	476
Moderada	78	21	99
Grave	32	12	44
	466	153	619

Figura 14. Gravedad de los incidentes durante el periodo de aislamiento(%)

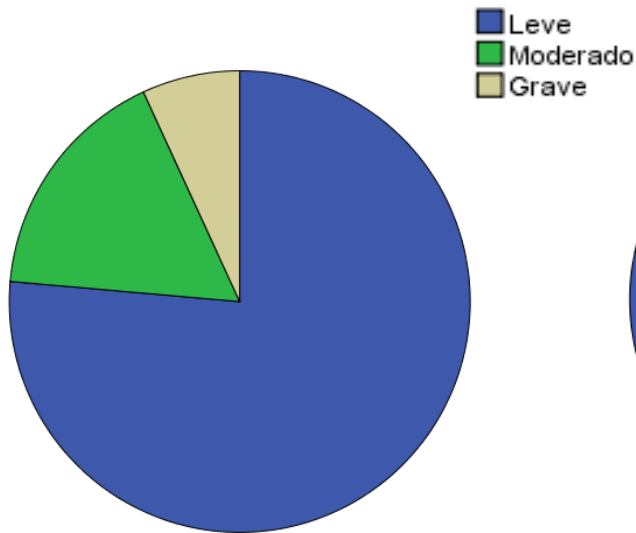


Figura 15. Gravedad de los incidentes durante el periodo de no aislamiento(%)

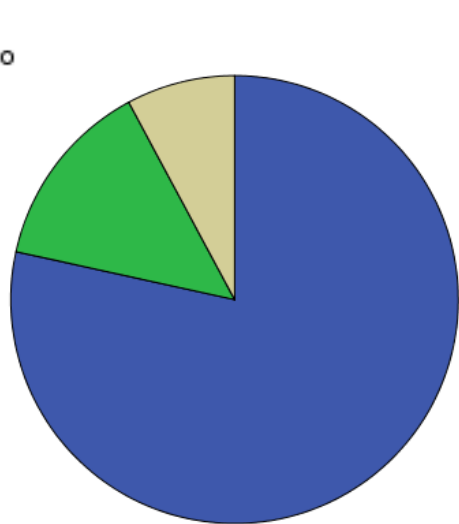


Tabla 22. Distribución de los incidentes durante el periodo de aislamiento y no aislamiento en función de su evitabilidad.

EVITABILIDAD	AISLADOS (nº IRSP)	NO AISLADOS (nº)	TOTAL
Total o fácilmente evitable	74	19	93
Moderadamente evitable	325	100	425
inevitable o difícilmente evitable	67	34	101
Total	466	153	619

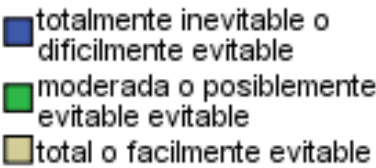


Figura 16. Evitabilidad de los incidentes durante el periodo de aislamiento(%)

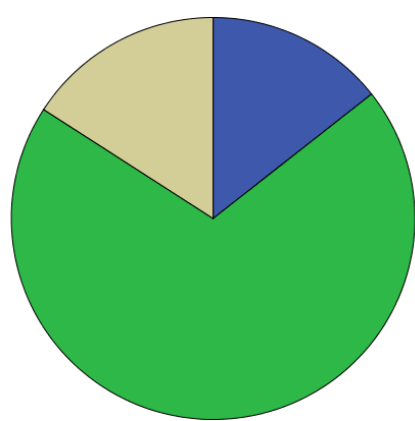


Figura 17. Evitabilidad de los incidentes durante el periodo de no aislamiento(%)

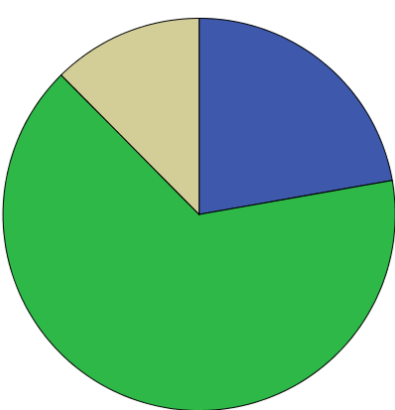
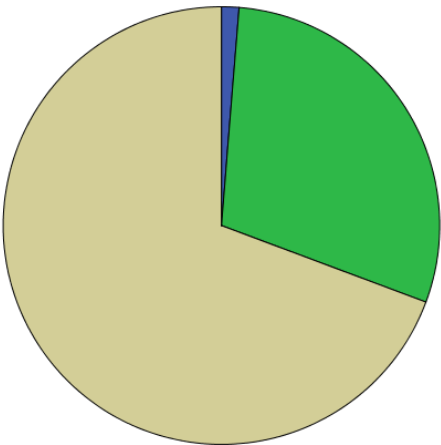


Tabla 23. Distribución de los incidentes durante el periodo de aislamiento y no aislamiento en función de su relación con la asistencia

RELACIÓN CON LA ASISTENCIA	AISLADOS (nº)	NO AISLADOS (nº)	TOTAL
poco o nada relacionado	6	2	8
Moderadamente relacionado	137	32	169
totalmente o muy relacionado	323	119	619
Total	466	153	619

Figura 18. Relación con la asistencia de los incidentes durante el periodo de aislamiento (%)



no relacionado o levemente relacionado con la asistencia  
moderada o posiblemente relacionado con la asistencia  
total o estrechamente relacionado con la asistencia

Figura 19. Relación con la asistencia de los incidentes durante el periodo de no aislamiento (%)

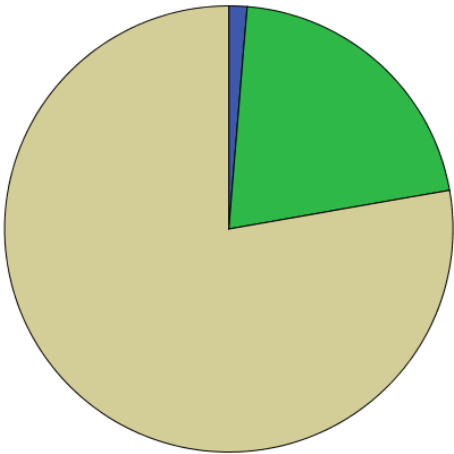


Tabla 24. Distribución de los incidentes durante el periodo de aislamiento y no aislamiento en función del número de factores de riesgo externos a los que estaba expuesto el paciente en el momento del incidente.

FACTORES DE RIESGO	INCIDENTES AISLAMIENTO		INCIDENTES NO AISLAMIENTO		TOTAL
menos de 6 FR	44		12		66
Entre 6 y 9 FR	269		124		393
Más de 9 FR	153		17		170
	media	desv. típica	media	desv. típica	
	8,18	1,77	7,70	1,68	

Figura 20. Número de FR externos durante el periodo de aislamiento

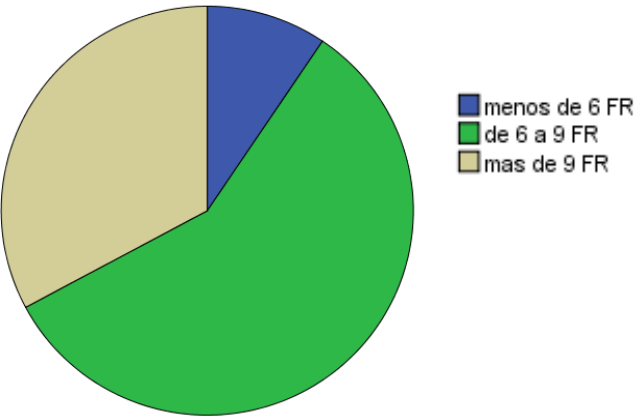
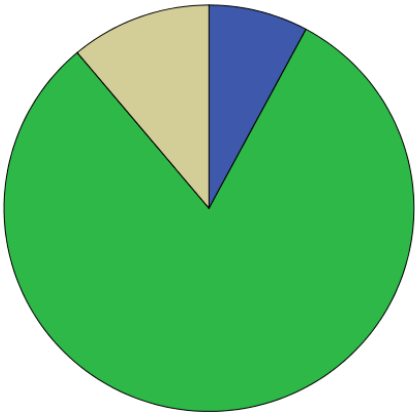


Figura 21. Número de FR externos durante el periodo sin aislamiento



## 5.2.-ESTADÍSTICA ANALÍTICA.

### 5.2.1.- DENSIDAD DE INCIDENCIA DE IRSP

Tabla 25. Descripción de la densidad de incidencia (nº incidentes /días expuesto) de IRSP en los periodos de aislamiento y no aislamiento, mediante medidas de tendencia central y dispersión.

DENSIDAD DE INCIDENCIA	AISLADOS	NO AISLADOS	U Mann-Whitney
	N=43		p=0,878
MEDIA	0,64	0,6	
DESV. TÍPICA	0,524	0,520	
MEDIANA	0,5	0,5	
PERCENTIL 25	0,33	0,31	p=0,878
PERCENTIL 75	0,77	0,77	

El nivel de significación no permite descartar la hipótesis nula, es decir, no se detectan diferencias significativas en la Densidad de incidencia de IRSP entre pacientes aislados y no aislados.

Figura 22. Densidad de incidencia de IRSP de los pacientes durante el aislamiento (frecuencia absoluta, nº de pacientes)

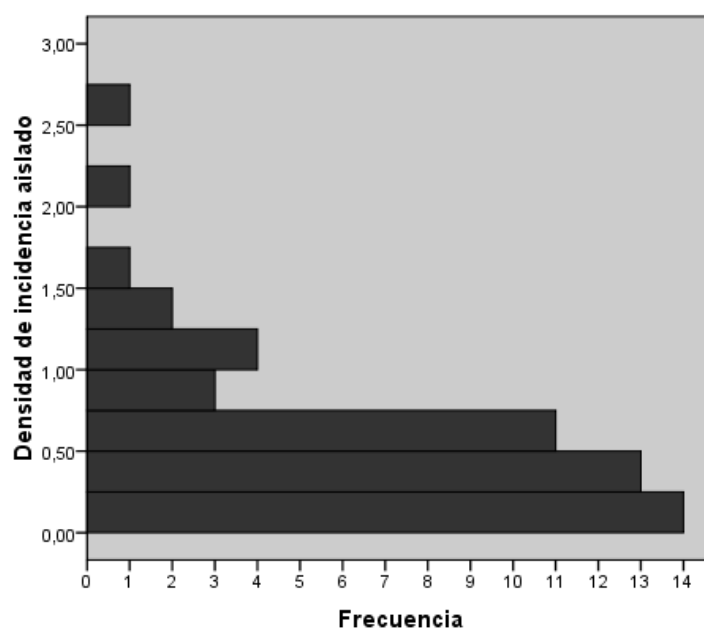
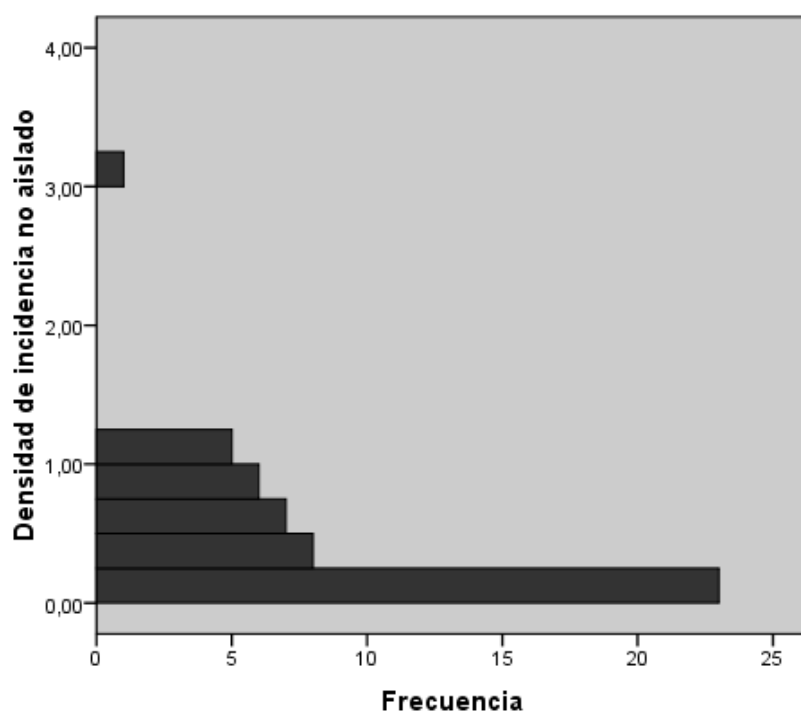




Figura 23. Densidad de incidencia de IRSP de los pacientes durante el periodo sin aislamiento (frecuencia absoluta, n° pacientes)



### 5.2.2.-CARACTERÍSTICAS DE LOS INCIDENTES

Tabla 26. Tipo de IRSP ocurridos durante los periodos con y sin aislamiento.

TIPO	AISLADOS	NO AISLADOS	Ji-cuadro
IRAS	53	31	p=0.011
CUIDADOS	152	34	
MEDICACIÓN	184	58	
PROCEDIMIENTO	73	28	

Hay diferencias significativas en el tipo de incidentes que presentan los aislados con respecto a los no aislados, especialmente los relacionados con la medicación y los cuidados.

Tabla 27. Gravedad de los IRSP ocurridos durante los periodos con y sin aislamiento.

GRAVEDAD	ASLADOS	NO ASIALDOS	Ji-cuadro
Leve	356	120	p=0,647
Moderada	78	21	
Grave	32	12	

El valor 0,647 es un valor muy grande comparado con el de significación estadística (0.05) por lo que no se puede descartar la hipótesis nula. No se observan diferencias significativas en la gravedad de los eventos en aislados y no aislados

Tabla 28. Evitabilidad de los IRSP ocurridos durante los periodos con y sin aislamiento

EVITABILIDAD	ASLADOS	NO AISLADOS	Ji-cuadro
Total o fácilmente evitable	74	19	p=0.061
Moderadamente evitable	325	100	
inevitable o difícilmente evitable	67	34	

El valor 0.061 está tan próximo a 0.05 que podemos interpretar que las diferencias son significativas, que el grado de evitabilidad es mayor en los IRSP que suceden durante el aislamiento.

Tabla 29. Relación con la asistencia de los IRSP ocurridos durante los periodos con y sin aislamiento.

RELACIÓN CON LA ASISTENCIA	AISLADOS	NO AISLADOS	Ji-cuadrado
poco o nada relacionado	6	2	p=0.123
Moderadamente relacionado	137	32	
totalmente o muy relacionado	323	119	

El nivel 0,123 es muy grande comparado con el valor significativo de 0.05, por lo que no se puede descartar la hipótesis nula: no se encuentran diferencias en la relación que tiene los IRSP con la asistencia sanitaria entre los pacientes aislados y no aislado.

Tabla 30. Número de factores de riesgo externos durante los periodos con y sin aislamiento.

NÚMERO DE FR (MEDIA)	AISLADOS	NO AISLADOS	U Mann-Whitney
	9	7	p=0,202

El nivel 0,202 es muy grande comparado con el valor significativo de 0.05, por lo que no se puede descartar la hipótesis nula: no se encuentran diferencias en el número de factores de riesgo externos entre los pacientes aislados y no aislado.

Tabla 31. Tipos de IRSP (IRAS, relacionados con los cuidados, la medicación o con procedimientos) y su gravedad (leve, moderada o grave).

TIPO INCIDENTE	GRAVEDAD			Ji-cuadrado
	Leve	Moderada	Grave	
IRAS	42	31	11	p <0.05
CUIDADOS	153	23	10	
MEDICACIÓN	213	26	9	
PROCEDIMIENTO	68	19	14	

La mayoría de los IRSP son leves. La significación  $p < 0.05$  muestra que hay un número mayor de incidentes leves relacionados con los cuidados y con la medicación con respecto a otro tipo de incidentes.

Tabla 32. Tipos de IRSP (IRAS, relacionados con los cuidados, la medicación o con procedimientos) y su evitabilidad (poco o nada evitable, moderadamente evitable, total o fácilmente evitable).

TIPO INCIDENTE	EVITABILIDAD			Chi-cuadrado
	Inevitable o difícilmente evitable	Moderadamente o posiblemente evitable	Total o fácilmente evitable	
IRAS	7	70	7	p <0.05
CUIDADOS	44	107	35	
MEDICACIÓN	30	192	26	
PROCEDIMIENTO	20	56	25	

Tabla 33. Tipo de ISRP y su relación con la asistencia (poco o nada relacionado, moderadamente relacionados, totalmente o muy relacionados).

TIPO DE INCIDENTES	RELACIÓN CON LA ASISTENCIA			Chi-cuadrado
	Poco o nada relacionado	Moderadamente relacionado	Totalmente o muy relacionado	p<0,05
IRAS	0	7	77	
CUIDADOS	4	79	103	
MEDICACIÓN	1	60	187	
PROCEDIMIENTOS	3	23	75	

Tabla 34. Tipo de ISRP y su relación con la asistencia ( moderadamente relacionados, totalmente o muy relacionados). En esta tabla se excluyen los incidentes poco o nada relacionados con la asistencia (1,3% de los IRSP)

TIPO DE INCIDENTES	RELACIÓN CON LA ASISTENCIA		Chi-cuadrado
	Moderadamente relacionado	Totalmente o muy relacionado	p<0,05
IRAS	7	77	
CUIDADOS	79	103	
MEDICACIÓN	60	187	
PROCEDIMIENTOS	23	75	

El valor de significación es  $< 0,05$ , por lo tanto podemos aceptar que existen diferencias significativas, y que hay mayor número de IRSP debido a los cuidados y a la medicación que están totalmente o muy relacionado con la asistencia sanitaria.

Tabla 35. Gravedad y evitabilidad de los IRSP.

GRAVEDAD	EVITABILIDAD			Chi-cuadrado
	Inevitable o difícilmente evitable	Moderadamente o posiblemente evitable	Total o fácilmente evitable	P <0.05
Leve	85	357	34	
Moderado	13	46	40	
Grave	3	22	19	

Tabla 36. Evitabilidad (difícil, moderada o fácilmente evitable) y relación con la asistencia (poco, posiblemente o muy relacionado) de los IRSP.

EVITABILIDAD	RELACIONADO CON LA ASISTENCIA			Chi-cuadrado
	Poco o nada relacionado	Posiblemente relacionado	Totalmente o muy relacionado	p<0,05
Inevitable o difícilmente evitable	6	39	56	
Posiblemente evitable	2	128	295	
Total o fácilmente evitable	0	2	91	

El de significación es <0,05, por lo que se puede aceptar la existencia de diferencias en la distribución de los IRSP, siendo más frecuentes los que son a la vez posiblemente evitables y están posiblemente o muy relacionados con la asistencia sanitaria.

Tabla 37. Gravedad (leve, moderado o grave) y su relación con la asistencia (poco, posiblemente o muy relacionado).

GRAVEDAD	RELACIONADO CON LA ASISTENCIA			Ji-cuadrado
	Poco o nada relacionada	Posiblemente relacionada	Totalmente o muy relacionada	
Leve	7	156	313	P<0,05
Moderada	0	11	88	
Grave	1	2	41	

La mayoría de los IRSP son leves y posiblemente o totalmente relacionados con asistencia sanitaria.

Tabla 38. Número de FR externos a los que estaba expuesto el paciente cuando presento cada tipo de IRSP.

TIPO INCIDENTE	DE	Nº FACTORES DE RIESGO (MEDIA)	Kruskal-Wallis  p 0.02
IRAS		8	
CUIDADOS		8	
MEDICACIÓN		8	
PROCEDIMIENTO		9	
FALLO DE DIAGNOSTICO	DE	9	
FALLO DE SUPERVISIÓN	DE	9	

Ese valor de significación se debe a que los tipo de incidente “fallo de diagnóstico” y fallo de supervisión” representan un porcentaje <2% de los IRSP.

Tabla 39. Número de FR externos y evitabilidad de los IRSP.

	EVITABILIDAD			Kruskal-Wallis
	Inevitable o difícilmente evitable	Posiblemente evitable	Total o fácilmente evitable	p0,02
Nº DE FACTORES DE RIESGO (MEDIA)	8	9	8	

### 5.2.3.-NÚMERO DE INCIDENTES

Tabla 40. Número de IRSP en cada grupo de edad

	Grupos de edad				Kruskal-Wallis
	<41 años	41 a 70 años	71 a 80 años	> 80 años	p=0,796
Nº de incidentes	4	13	11	14	

Tabla 41. Número de IRSP en función del sexo.

	SEXO		U Mann-Whitney
	HOMBRES	MUJERES	p= 0,296
Nº de incidentes (media)	12	13	

Tabla 42. Número de IRSP en función del tipo de paciente: médico/quirúrgico.

	TIPO DE PACIENTES		U Mann-Whitney
	MÉDICO	QUIRÚRGICO	p=0,220
Nº de incidentes (media)	14	10	



Tabla 43. Número de IRSP y gravedad de los pacientes: escala APACHE II en 4 categorías: leve (<6), moderada (6-15), grave (16-25) y muy grave (>25)

	APACHE II AGRUPADO				Kruskal-Wallis
	< 6	6-15	16- 25	> 25	P 0,46
Nº de incidentes (media)	0	12	12	18	

Tabla 44. Número de IRSP y gravedad de los pacientes (score de Sabadell)

	SABADELL				Kruskal-Wallis
	Buen pronóstico	Mal pronóstico a largo plazo	Mal pronóstico a corto plazo	Supervivencia nula	p=0,176
Nº de incidentes (media)	37	10	15	0	

Tabla 45. Número de IRSP en función de la Estancia ( menos de una semana, menos de un mes y más de un mes).

	ESTANCIA			Kruskal-Wallis
	Menos de 1 semana	Menos de 1 mes	Más de 1 mes	P <0,05
Nº de incidentes (media)	3	10	25	

El valor de significación  $p < 0,05$  indica que existen diferencias, y que por tanto, aquellos pacientes que han presentado mayor estancia han presentado mayor número de IRSP.

## **6.- Discusión**

### **6.1.- Descripción de la población a estudio:**

En nuestro estudio se incluyeron 42 pacientes que dieron lugar a 50 episodios de ingreso y 1380 estancias en UCI. Durante el periodo de estudio se detectaron un total de 619 incidentes. Si bien estos 42 pacientes representan un pequeño porcentaje (7%) sobre el total de los pacientes ingresados en UCI durante el periodo de estudio, su prolongada estancia da como resultado que los pacientes sometidos a precauciones de aislamiento cobren una gran importancia en la carga de trabajo de la UCI.

Cabe destacar también su nivel de gravedad. La media de gravedad de los pacientes ingresados en UCI, medida por APACHE y reportada por el programa ENVIN<sup>89</sup>, en torno a 14 y no superior a 12 si se considera exclusivamente a los pacientes de la UCI del Hospital Clínico, está muy por debajo de la de los pacientes participantes en nuestro trabajo. Nuestros pacientes están graves y la consecuencia lógica de su gravedad es el gran número de factores de riesgo extrínseco que presentan.

La prolongada estancia, la gravedad, la frecuencia de factores de riesgo extrínsecos dan idea de alto riesgo de la población incluida en el estudio.

### **6.2.- Incidencia de IRSP en la población a estudio**

Todos los pacientes incluidos en el estudio presentaron al menos un IRSP. Esto supone una incidencia muy superior a la descrita en estudios en los que se incluye al global de los pacientes hospitalizados.

Así el estudio ENEAS<sup>25</sup>, que utiliza una metodología similar detecta incidentes en el 9,3% de los pacientes. Los clásicos estudios epidemiológicos de Harvard, Utah y Colorado o el ENEAS en nuestro medio, muestran una tasa de incidencia entre el 4 y el 10 %. Son trabajos que hacen escasa referencia a las unidades de medicina intensiva, sin embargo, los pocos pacientes críticos

incluidos en el ENEAS presentaron incidentes con mayor frecuencia que los pacientes de planta de hospitalización; la UCI era junto con cirugía vascular el servicio con mayor incidencia. Y resulta llamativo que los trabajos que utilizan una guía de cribado para seleccionar pacientes de «alto riesgo» incluyen el ingreso en la UCI<sup>14,15,16,17,25</sup>. Estudios previos realizados en UCI muestran que los pacientes críticos presentan un mayor riesgo de sufrir IRSP que otro tipo de pacientes<sup>53, 61</sup>.

Los estudios realizados hasta ahora entre los pacientes ingresados en UCI utilizan diversas metodologías y fuentes de datos. Rara vez se ha utilizado el clásico método de la revisión de la historia clínica en los trabajos realizado en Medicina Intensiva y las pocas veces que se ha utilizado esta fuente de datos no se ha evidenciado una incidencia tan elevada<sup>60</sup>. Sí es posible hallar resultados similares cuando la metodología utilizada ha sido la observación directa de los cuidados del paciente. El clásico estudio de Donchin, único trabajo publicado que utiliza una estricta vigilancia de los cuidados proporcionados al paciente, es capaz de detectar 554 incidentes en 46 pacientes, considerando como incidente cualquier desviación de la práctica clínica correcta<sup>36</sup>.

La HCE ha mostrado ser una potente fuente de información para la investigación<sup>90,91,92,93, 94</sup>. Revisada la bibliografía publicada hasta el momento podemos afirmar que, si bien se ha considerado la posibilidad de monitorizar la seguridad del paciente integrando alertas para la detección de IRSP en la HCE<sup>95</sup>, la revisión de la HCE no ha sido utilizada para evaluar la incidencia de problemas de seguridad. Este tipo de registro de información es muy exhaustivo, así como sencillo de revisar. Los beneficios de los sistemas del uso de la historia clínica electrónica han sido ya documentados<sup>96</sup>, haciendo especial hincapié en la mejora de la calidad de la información registrada. Hemos podido acceder con facilidad al registro horario de constantes vitales y a una exhaustiva anotación de todos los tratamientos administrados.

La realización de técnicas como la implantación de vías centrales, la intubación, la colocación de drenajes y sistemas de monitorización invasiva está perfectamente detallada. La calidad de la información registrada en la historia nos ha permitido detectar un gran número de IRSP, tanto aquellos que habían sido descritos en las notas de evolución escritas diariamente por los profesionales al cargo de los pacientes, como aquellos que se detectaban en las analíticas, los cultivos de microbiología o que se identificaban tras investigar datos anómalos reflejados en la gráfica de constantes (fiebre, hipotensión o hipertensión súbita, hipo o hiperglucemias, oligoanuria...)

La revisión de la HCE se muestra como una herramienta realmente potente. Nuestros resultados se acercan más a los obtenidos por el método de observación directa<sup>36</sup>, que a los obtenidos utilizando la misma metodología pero con historias clínicas manuscritas<sup>25</sup>, con las ventajas de esta última metodología (no precisa una gran cantidad de recursos económicos ni humanos, es sencilla y reproducible, la fuente de datos es accesible...) y sin los inconvenientes de la observación directa. La observación directa de los cuidados del paciente precisa considerables recursos humanos (observar el trabajo de todos y cada uno de los profesionales sanitarios durante las 24 horas del día) y presenta no pocos problemas éticos, ya que es necesario que todos los profesionales acepten ser sometidos a “vigilancia”. La observación genera además sesgos al modificar la forma habitual de trabajo por parte de los profesionales que se sienten vigilados y que, incluso inconscientemente, intentan trabajar siguiendo todas las normas.

En la elevada incidencia que hemos detectado ha influido, sin duda, la gravedad de los pacientes incluidos en el estudio. La relación entre la gravedad de la patología del paciente y el riesgo de sufrir IRSP ha sido puesta en evidencia por trabajos previos<sup>57</sup>. Así en estudios tan potentes como el Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care (AIMS-ICU) queda claro

que los pacientes con mayor nivel de gravedad presentan IRSP con mayor frecuencia y que estos son más graves<sup>46,47,48,97,98</sup>. La gravedad medida por APACHE II de los pacientes incluidos en el estudio es alta y claramente superior a la gravedad media de los pacientes ingresados en las UCIs de nuestro país, según el último informe del estudio ENVIN en el que participan 170 UCIs españolas y casi 20.000 pacientes, la mediana del APACHE II se sitúa en 13 (media 14, 57)<sup>98</sup>.

Evaluar la gravedad reviste gran importancia en todo trabajo realizado con pacientes críticos, ya que es precisamente la gravedad lo que diferencia al enfermo de UCI del resto de los pacientes hospitalizados. En este trabajo la gravedad se ve incrementada, ya que se han seleccionado pacientes que han precisado aislamiento por presentar bien infección, bien colonización por un germen multiresistente. Es decir que hablamos de pacientes críticos afectados en su mayoría por una infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS) lo que evidentemente, empeora el pronóstico. Así, si medimos el pronóstico de estos pacientes utilizando el score de Sabadell encontramos que casi la totalidad de los pacientes presentan mal pronóstico.

La gravedad y la presencia de IRAS condicionan así mismo una elevada instrumentalización, por tanto el número de factores de riesgo extrínseco que presentan los pacientes de nuestra muestra es muy elevado. Catéteres, ventilación mecánica, sondas nutrición enteral y parenteral, suponen un riesgo para el paciente. El estudio ENEAS nos mostró la relación entre un creciente número de FR extrínsecos y la posibilidad de presentar IRSP. En Medicina Intensiva la preocupación por la seguridad del paciente llevó a la elaboración de uno de los registros más exhaustivos en relación la infección asociada a dispositivos, el registro ENVIN<sup>89</sup>. En los informes generados por ENVIN se evidencia la importancia que en los pacientes críticos tienen factores de riesgo tales como los catéteres venosos centrales, la ventilación mecánica y la sonda urinaria.

Los pacientes incluidos en el presente trabajo asocian al hecho de estar ingresados en UCI el sufrir una infección por un germen multiresistente, lo que obliga a un gran número de tratamientos, no sólo antibióticos, sino con frecuencia drogas vasoactivas, lo que obliga a portar catéteres venosos centrales y por tanto, mayor número de tratamientos<sup>99</sup>, muchos de ellos en perfusión continua y mayor instrumentalización contribuyen a la aparición de IRSP.

Nuestra muestra, es un grupo de pacientes con estancias muy prolongadas. La estancia prolongada es un factor de riesgo independiente para la aparición de IRSP, tanto en los pacientes hospitalizados como en los ingresados en la UCI<sup>25,60</sup>.

Como en otros estudios<sup>40,100</sup>, un porcentaje importante de pacientes (el 84% en nuestro estudio) presentaron más de un incidente, lo que alerta sobre pacientes especialmente vulnerables, entre los que se incluiría el enfermo crítico sometido a precauciones de aislamiento.

### **6.3.- Descripción de los IRSP registrados**

#### **6.3.1.- Gravedad**

Como factor determinante en la elevadísima detección de IRSP de nuestro trabajo hay que mencionar el hecho de que se consideraron tanto los incidentes que habían provocado daño como aquellos que no tuvieron ninguna repercusión sobre el paciente. Cuando se limita el registro a EA, no teniendo en cuenta los ISD, la incidencia disminuye considerablemente. Las tres cuartas partes de los incidentes detectados se consideraron como leves, resultado comparable con el estudio SYREC. Resulta llamativo que dos estudios que utilizan métodos tan diferentes coincidan en este punto, ya que uno de los sesgos clásicos de los estudios basados en la revisión de historias clínicas es la infradetección de incidentes que no provocan daño<sup>36</sup>. De nuevo obtenemos un resultado que nos habla de la diferente calidad de la información registrada en la historia clínica electrónica respecto a la tradicional historia manuscrita.

### **6.3.2.- Posibilidad de prevención**

En lo que respecta a la evitabilidad, sólo una pequeña parte (16%) se consideró inevitable. En el resto de los incidentes se consideró una posibilidad de prevención al menos moderada, considerándose una mayor posibilidad de prevención en los incidentes más graves, dato no concordante con estudios anteriores<sup>25,61</sup>. La posibilidad de prevención es una de las variables en las que más influye la subjetividad individual del investigador. Para paliar este sesgo la evitabilidad fue evaluada por dos investigadores, aún teniendo en cuenta esto, es posible que este resultado esté limitado por el sesgo de lucidez retrospectiva.

### **6.3.3.- Naturaleza del problema**

La clase de incidentes notificada con mayor frecuencia se relacionó con la medicación. Estos resultados concuerdan con estudios que utilizan la misma metodología como el ENEAS y con otros estudios realizados en el ámbito del paciente crítico, aunque utilizando el sistema de notificación voluntaria, como el SYREC<sup>64</sup>. Las tasas de incidentes relacionados con la medicación observadas en los distintos estudios publicados varían en función de la metodología. El Adverse Drug Event Prevention Study<sup>101</sup> combina dos métodos, la revisión de historias y la notificación de incidentes, encontrando una tasa de incidencia superior en las UCIs médicas que en las quirúrgicas (25 y 14 incidentes por 1000 pacientes día, respectivamente). Rothschild<sup>102</sup>, que integra la revisión de la historia clínica y la declaración voluntaria con la observación y el registro informático, detecta 127.8 por 1000 pacientes día en la UCI médica y 131.5 en la coronaria. Nuestro estudio detecta una mayoría de incidentes relacionados con la medicación con escasa o nula repercusión sobre el paciente. Este resultado se corresponde con el que aporta el estudio SYREC, pero es llamativamente diferente respecto a los estudios realizados mediante revisión de historias clínicas, que detectan incidentes graves. La HCE nos ha permitido detectar fácilmente incidentes que no han tenido repercusión, como los

relacionados con la fluidoterapia, el control de la glucemia mediante la administración de insulina o el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal...

Los medicamentos constituyen uno de los principales recursos terapéuticos, especialmente en el enfermo crítico, siendo muchos de ellos de alto riesgo y utilizados por vía endovenosa<sup>103</sup>. Ello justifica el alto porcentaje de incidentes notificados en comparación con otros ámbitos<sup>25</sup>.

En segundo lugar en cuanto a frecuencia de aparición, se sitúan los incidentes relacionados con los cuidados. Aparecen con mucha mayor frecuencia que entre los pacientes de hospitalización general<sup>25</sup>. Este es un resultado esperable, ya que los pacientes críticos graves son subsidiarios de una gran cantidad y variedad de cuidados por parte del personal de enfermería. Cabe considerar en este punto que ha resultado difícil clasificar muchos de estos incidentes ya que no obedecían únicamente a un problema de cuidados, sino que se relacionaban con tratamientos no farmacológicos, como la ventilación mecánica o la sustitución de la función renal. También resulta complicado en ocasiones separar los procedimientos de los cuidados inmediatamente posteriores al mismo. Registros como el ICUSRS realizado en EEUU, así como el estudio SYREC o el europeo SEE detectan un gran porcentaje de IRSP en relación con sondas, catéteres, tubos orotraqueales o sistemas de monitorización invasiva. Estos estudios separan como una categoría diferente los IRSP que afectan a los equipos (monitores, bombas de perfusión, respiradores...). Son incidentes que representan hasta una cuarta parte de los detectados<sup>53</sup> y que en nuestro trabajo se incluyen en la categoría de "cuidados". Son IRSP cuyo estudio resulta de especial interés, ya que son susceptibles de ser prevenidos mediante programas de mejora<sup>104,105</sup> ya que en el 76% de los mismos se considera una razonable posibilidad de prevención.

Tal como era previsible hemos observado también un elevado número de IRAS. Era este un resultado lógico ya que el criterio de inclusión en el estudio es el aislamiento por la presencia de un germen multiresistente. Sin embargo, aún excluyendo la infección que motiva su inclusión en el estudio, la incidencia de IRAS es alta. Se trata de pacientes graves y con factores de riesgo para



desarrollar este tipo de infecciones. Este resultado refuerza la ya conocida necesidad de poner en marcha y mantener iniciativas como Bacteriemia y Neumonía Zero, destinadas a disminuir la incidencia de este tipo de EA <sup>85,106</sup>.

Por último nos referiremos a los incidentes relacionados con procedimientos. Puede llamar la atención la baja incidencia de IRSP relacionados con los procedimientos en relación a los hallazgos de otros trabajos. Los estudios que incluyen todo tipo de pacientes detectan un mayor porcentaje de incidentes relacionados con procedimientos, ya que incluyen los procedimientos quirúrgicos. Las intervenciones quirúrgicas a las que se ha sometido a nuestros pacientes han ocurrido fuera de la UCI, motivo por el que ese tipo de incidentes puede no figurar en la historia clínica de UCI. A la historia clínica de UCI sólo se accede desde la UCI, por lo que los incidentes que acontecen fuera del servicio, de ser registrados en algún lugar, lo sería en los registros de anestesia o cirugía.

#### **6.4.- Influencia de las precauciones de aislamiento sobre la seguridad del paciente**

El objetivo fundamental de este trabajo es evaluar la influencia del aislamiento sobre la seguridad del paciente. Los pacientes incluidos en este estudio permanecieron aislados durante una gran parte de su ingreso. El 72% de las estancias corresponden al tiempo de aislamiento. Las características de los pacientes difieren durante el tiempo que se encuentran aislados, estimándose un incremento de la gravedad, medida subjetivamente por el score de Sabadell, no presentando diferencia significativa en cuanto al número de factores de riesgo (si bien se observa un mayor número de pacientes con más de 15 FR extrínsecos).

No se observa mayor incidencia de IRSP durante el tiempo de aislamiento, pero si una mayor frecuencia de incidentes relacionados con los cuidados,

hecho que ya había sido detectado por estudios previos<sup>80</sup>. Es posible que las medidas necesarias para acercarse a los pacientes sometidos a precauciones de aislamiento tengan como efecto indeseable una menor vigilancia. Los profesionales de enfermería mantienen un contacto muy estrecho con el paciente crítico, con el que realizan una gran cantidad de actividades diarias<sup>36</sup>, pero por encima del trabajo de enfermería estrictamente hablando, existe un gran contacto humano, un permanente acercamiento al paciente para interesarse por sus necesidades, para hablar con él si esto es posible, o simplemente para cerciorarse de su bienestar. Este contacto, no imprescindible, no obligatorio “sensu estricto”, se traduce en un mejor cuidado del que el paciente sometido a precauciones de aislamiento no se beneficia<sup>107,108,109</sup>.

Tampoco observamos diferencias en cuanto a la gravedad o a la posibilidad de prevención. Nos resulta difícil comparar este resultado con trabajos previos, ya que son muy escasos los estudios realizados sobre pacientes aislados, en particular sobre pacientes sometidos a precauciones de aislamiento en UCI. Es posible que en nuestro resultado influya el elevado ratio enfermera/paciente y médico/paciente de los Servicios de Medicina Intensiva, así como la cultura de los profesionales del paciente crítico, acostumbrados a asistir a pacientes muy complejos.

En el momento actual la seguridad del paciente sometido a precauciones de aislamiento cobra especial relevancia en UCI ya que desde la SEMICYUC se está impulsando el programa Resistencia Zero, que pretende disminuir la frecuencia de aparición de microorganismos multirresistentes en UCI. Entre las medidas propuestas por el programa se encuentra la aplicación estricta de las medidas de aislamiento. Con frecuencia observamos como la puesta en marcha de una medida destinada a mejorar un aspecto concreto de la seguridad del paciente genera a su vez otros riesgos diferentes.

## **6.5.- Limitaciones y sesgos**

Este estudio se ha llevado a cabo en una sola UCI y la población incluida hasta este momento es aún pequeña, lo que puede afectar a la validez externa e interna de los resultados.

La identificación de los IRSP se ha realizado mediante la revisión de las historias clínicas, por lo que la calidad de las mismas ha podido influir en los datos obtenidos. Los datos recogidos sistemáticamente en la historia clínica de UCI son mucho más numerosos que los que podemos encontrar en una historia de planta de hospitalización. La menor presión asistencial sobre los facultativos, a los que habitualmente se asignaban un máximo de tres enfermos, permitía que la evolución diaria se reflejara exhaustivamente en la historia. Existe además un registro horario de las constantes vitales. La presencia continua de al menos un facultativo en la unidad facilita el registro de las incidencias a lo largo de la guardia. Todos estos factores, unido al uso de la HCE, dan lugar a historias clínicas muy exhaustivas.

Estos hechos pueden favorecer que la incidencia de IRSP en nuestro estudio sea superior a la hallada en los realizados en hospitales generales, e incluso a la de los realizados en UCIs de países que no cuentan con intensivistas de presencia física permanente en la unidad o en los estudios multicéntricos en los que participan tanto UCIs con HCE como con HC manuscrita.

Por otra parte, que la estancia en UCI represente sólo una parte de la estancia hospitalaria de los pacientes ha condicionado una pérdida de información en lo que respecta a los resultados de las pruebas complementarias, especialmente los cultivos, ya que en ocasiones se recibían cuando el paciente ya se encontraba en planta. Además el acceso a la HCE de

UCI se limita al espacio físico de la UCI y a sus profesionales, por lo que se han podido perder incidentes ocurridos durante la estancia del paciente en la UCI en los periodos de tiempo que el paciente se encontraba fuera del espacio físico de la UCI, como por ejemplo el quirófano.

La falta de seguimiento de los pacientes una vez dados de alta limita nuestra información sobre las consecuencias a medio plazo de los IRSP detectados. También es posible que se hayan perdido algunos IRSP cuyas consecuencias aparecen una vez dado de alta. El seguimiento del paciente desde su llegada al hospital hasta el alta aportaría un mejor conocimiento de la influencia que la estancia en la UCI puede tener en la aparición de IRSP.

El investigador principal participaba por primera vez en un estudio de este tipo, por lo que su experiencia en investigación en seguridad del paciente es limitada. En todo proceso existe una curva de aprendizaje, y en la identificación de IRSP una de las mayores dificultades está en diferenciar lo que son complicaciones propias de la patología del paciente de los incidentes relacionados con la atención sanitaria. Este hecho ha podido condicionar una sobreestimación de los IRSP y sus consecuencias. A fin de minimizar este posible sesgo la gravedad, posibilidad de prevención y relación con la asistencia sanitaria se calibró siempre recurriendo a la opinión y evaluación de un segundo investigador con experiencia en investigación en seguridad del paciente crítico y en el uso de las herramientas utilizadas en este estudio.

La valoración de la probabilidad de que ocurra el IRSP, la posibilidad de prevención y el grado de relación que el IRSP tiene con la asistencia sanitaria se ven influenciadas por el llamado “hindsight bias” o sesgo de lucidez retrospectiva, que nos hace ver como obvio el error o el problema una vez que este ha ocurrido.

El cuestionario presenta aspectos muy subjetivos. Desde la propia definición de IRSP que exige del investigador la decisión de si se debe a la asistencia sanitaria o al proceso nosológico, hasta la valoración de la posibilidad de prevención, la gravedad de las secuelas, la importancia de los factores que influyen en cada IRSP, la repercusión sobre la estancia...Para minimizar en lo posible la subjetividad estos aspectos fueron consultados con un segundo investigador que conocía la metodología del estudio. Además las herramientas utilizadas (cuestionarios MRF1 y MRF2) han sido validadas en estudios multicéntricos internacionales<sup>110</sup>

Por otra parte conocer las circunstancias en las que ocurre el IRSP ha facilitado la adecuada descripción de los mismos. El investigador principal no formaba parte del equipo habitual de la Uci, pero sí se integró en él en muchos aspectos (estancia previa en el Servicio, asistencia a las sesiones clínicas, colaboración habitual durante las guardias médicas...) siendo los intensivistas y el personal de enfermería sabedores de la tarea que estaba realizando. La integración del investigador en el equipo de trabajo ha podido contribuir a sensibilizar al resto de los profesionales sobre la importancia del problema e involucrarles en actuaciones dirigidas a su prevención.

## 7.- BIBLIOGRAFÍA

1. Palmer H. Considerations in defining quality of health care. En Palmer H; Donavedian A y Povas GJ. Striving for Quality in health: an Inquiry into policy and Practice. Health Administration press. Ann Arbor. Michigan, 1991.
2. Donavedian A. The definition of Quality and approaches to its assessment. En: Explorations in Quality assessment and monitoring. Vol I. Health Administration press. Ann Arbor. Michigan 1980.
3. International Classification for Patient Safety. Disponible en [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_statement\\_of\\_purpose.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_statement_of_purpose.pdf?ua=1). Último acceso 16 de agosto de 2014)
4. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. JAMA 2002; 228: 501-7.
5. Pescandola M, Weed DL. Causation in Epidemiology. J Epidemiol Community Health 2001; 55: 905-12.
6. Last JM. Diccionario de Epidemiología. Barcelona: Salvat, 1989.
7. Barr D. Hazards of modern diagnosis and Therapy – the price we pay – JAMA, 1955; 159: 1452
8. Moser R. Diseases of medical progress. N Eng J Med 1956; 255: 606
9. Schimmel EM. The hazards of Hospitalization. Ann Intern Med. 1964; 60: 100-10
10. Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. Med Care 2000; 38: 247-9.
11. Heinrich HW. Industrial accident prevention: a scientific approach. New York and London: McGraw-Hill; 1941.
12. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, editor. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ; 2001. p. 9-30.
13. La investigación en seguridad del paciente. Alianza Mundial para la seguridad del paciente Disponible en:

[http://who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf](http://who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf). último acceso 16 de agosto de 2014

- 14.** Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- 15.** Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard medical Practice Study II. *N Eng J Med* 1991; 324: 377-384.
- 16.** Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Herbert LE, Peterson LM, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med*. 1991; 325(4):245-51.
- 17.** Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000; 38 (3): 261-71
- 18.** Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby I, Hamilton JD. The quality in Australian health-care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-471
- 19.** Vicent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322 (3):517-19
- 20.** Schioler T, Lipckzak H, Pedersen B, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001; 163: 5370-8.
- 21.** Davis P, Lay Yee R, Briant R, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115(1167):271-278
- 22.** Davis P, Lay Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003; 116(1183): 624-630.
- 23.** G. Ross Baker, Peter G. Norton, Virginia Flintoft, Régis Blais, Adalsteinn Brown, Jafna Cox, Ed Etchells, William A. Ghali, Philip Hébert, Sumit R. Majumdar, Maeve O'Beirne, Luz Palacios-Derflingher,

- Robert J. Reid, Sam Sheps and Robyn Tamblyn. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004; 170 (11):1678-86.
- 24.** Kohn, Linda T., et al., editors, To Err Is Human; Building a Safer Health System, Washington, DC: National Academy Press, 1999.
  - 25.** Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Documento electrónico. Disponible en [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf) (última consulta 16 de agosto de 2014).
  - 26.** Royal Collage of pathologist of Australasia. Autopsies and the use of tissues removed from autopsies. Autopsy polici July 1993, revised october 2002. Disponible en: [www.rcpa.edu.au/applications/documentlibrarymanager2/inc\\_documentlibrarymanager.asp](http://www.rcpa.edu.au/applications/documentlibrarymanager2/inc_documentlibrarymanager.asp)
  - 27.** Nichols L, Aronica P, Babe C. Are autopsies obsolete? Am J Med Sci 1996; 331: 251-220
  - 28.** Kaveh G. Shojania, MD; Elizabeth C. Burton, MD; Kathryn M. McDonald, MM; Lee Goldman, MD, MPH. Changes in Rates of Autopsy-Detected Diagnostic Errors Over Time A Systematic Review. JAMA. 2003;289:2849-2856
  - 29.** Ong AW, Conh SM, Conh KA, Jaramillo DH, Parbhu R, McKenney MG, Barquist ES, Bell MD. Unexpected findings in trauma patients dying in the intensive care unit: results of 153 consecutive autopsies. J Am Coll Surg. 2002;194 (4):401-6.
  - 30.** Librero J, Ordiñana R, Peiró S. Análisis automatizado de la calidad del conjunto mínimo de datos básicos. Implicaciones para los sistemas de ajuste de riesgos. Gac Sanit 1998; 12(1):9-21.
  - 31.** Lezzoni LI. Using Administrative Diagnostic Data to Assess the Quality of Hospital Care: The Pitfalls and Potential of ICD-9-CM. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1991; 6(2):272-81.



- 32.** Feinstein AR. ICD, POR, and DRG. Unsolved Scientific Problems in the Nosology of Clinical Medicine. Arch Intern Med 1988;148(10):2269-74
- 33.** O'Gara S. Data Sets and Coding Guidelines: Sequencing vs. Classification Rules. J Am Med Rec 1990; 61(2):20-1.
- 34.** Sheehy KH. White Paper: Coding and Classification Systems-Implications for the Profession. J Am Med Rec 1991;62(2):44-9.
- 35.** Jencks SF, Williams DK, Kay TL. Assessing hospital associated deaths from discharge data: the role of length of stay and comorbidities. JAMA 1988; 260:2240-6.
- 36.** Donchin Y, Gopher D, Olin M, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. Crit Care Med 1995; 23: 294-300
- 37.** Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. BMJ 2000; 320 (7237): 774-7
- 38.** Objects in the Rear view Mirror May Appear Firmer Than They Are: Retrospective / Retroactive Narrative Dynamics in Criticism. Disponible en: <http://garciala.blogia.com/2005/102201-en-el-retrovisor.php>
- 39.** Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), disponible en <https://www.sinasp.es/> . Última entrada 16 de agosto de 2014.
- 40.** Graf J, von den Driesch A, Koch KC, Janssens U. Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. Acta Anaesthesiol Scand. 2005; 49:930-9
- 41.** Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, Wasserfallen JB, Revelly JP, Ravussin P, et al. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. Intensive Care Med. 2001; 27:137-45
- 42.** Abramson NS, Wald KS, Grenvik AN, Robinson D, Snyder JV. Adverse occurrences in intensive care units. JAMA. 1980; 244:1582-4.10
- 43.** Flaatten H, Hevrøy O. Errors in the intensive care unit (ICU). Experiences with an anonymous registration. Acta Anaesthesiol Scand. 1999; 43:614-7

44. Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM, Oh TE. Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia*. 1997; 52:403-9.
45. Osmon S, Harris CB, Dunagan WC, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. *Crit Care Med*. 2004; 32:727-33.8, 11-14.
46. Beckmann U, West IF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG, et al. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesth Intensive Care*. 1996; 24:314-9.).
47. Beckmann U, Gillies DM. Factors associated with reintubation in intensive care: an analysis of causes and outcomes. *Chest*. 2001; 120:538-42.
48. Durie M, Beckmann U, Gillies DM. Incidents relating to arterial cannulation as identified in 7.525 reports submitted to the Australian incident monitoring study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care*. 2002; 30:60–5
49. Beckmann U, Gillies DM, Berenholtz SM, Wu AW, Pronovost P. Incidents relating to the intrahospital transfer of critically ill patients. An analysis of the reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care. *Intensive Care Med*. 2004; 30:1579-85
50. Morrison AL, Beckmann U, Durie M, Carless R, Gillies DM. The effects of nursing staff inexperience (NSI) on the occurrence of adverse patient experiences in ICUs. *Aust Crit Care*. 2001; 14:116-21
51. Holzmüller CG, Pronovost PJ, Dickman F, Thompson DA, Wu AW, Lubomski LH, et al. Creating the web-based intensive care unit safety reporting system. *J Am Med Inform Assoc*. 2005; 12:1309.
52. Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmüller CG, Lubomski LH, Dorman T, Dickman F, et al. Toward learning from patient safety reporting systems. *J Crit Care*. 2006; 21:305-15).

53. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, et al; Research Group on Quality Improvement of European Society of Intensive Care Medicine; Sentinel Events Evaluation Study Investigators. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med.* 2006; 32:1591-8
54. Giraud T, Dhainaut JF, Vaxelaire JF, Joseph T, Journois D, Bleichner G, et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-center study. *Crit Care Med.* 1993; 21:40-51
55. Bellomo R, Goldsmith D, Russell S, Uchino S. Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study. *Med J Aust.* 2002; 176:216-8
56. Capuzzo M, Nawfal I, Campi M, Valpondi V, Verri M, Alvisi R. Reporting of unintended events in an intensive care unit: comparison between staff and observer. *BMC Emerg Med.* 2005; 5:3-9
57. Beckmann U, Bohringer C, Carless R, Gillies DM, Runciman WB, Wu AW, Pronovost P. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. *Crit Care Med.* 2003; 31:1006-11.
58. Martín MC, Fernández F, Ramón J, Ferrer R, Martín C, Gelabert MA. Estudio retrospectivo de efectos adversos en el enfermo crítico. XXIV Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Toledo, 24-27 Octubre 2006.
59. Martín MC, Cabré L, Fernández F; Ruiz J, Jover J, Martín C, et al. Adverse events in critical ill patients. *Intensive Care Med.* 2006; 32:S11
60. Gutiérrez-Cía I, Aibar-Remón C, Beamonte A, Obón-Azuara B, Sánchez-Polo CM, Júdez-Legaristi D. Incidencia de efectos adversos en una unidad de medicina intensiva. *Rev Calidad Asistencial.* 2007; 22:277-86

- 61.** Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009
- 62.** Merino P, Álvarez J, Cruz Martín M, Alonso Á, Gutiérrez I; SYREC Study Investigators. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care*. 2012 Apr;24(2):105-13
- 63.** Martín Delgado MC, Merino de Cos P, Sirgo Rodríguez G, Alvarez Rodríguez J, Gutiérrez Cía I, Obón Azuara B, Alonso Ovies A; Grupo SYREC. Analysis of contributing factors associated to related patients safety incidents in Intensive Care Medicine. *Med Intensiva*. 2014 Jul 22.
- 64.** Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Alvarez J, Becerril F; coordinadores del estudio SYREC. Medication errors in Spanish intensive care units. *Med Intensiva*. 2013 Aug-Sep;37(6):391-9.
- 65.** EPINE 1990-2011. Fuente: [http://www.sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/protocolos/2012/378\\_9-epine\\_1990-2011.pdf](http://www.sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/protocolos/2012/378_9-epine_1990-2011.pdf). Fecha: 4/8/2014.
- 66.** Infección relacionada con la asistencia sanitaria. Fuente: <http://www.sempsph.com/es/documentos-sempsph/infeccion-relacionada-asistencia-sanitaria>. fecha : 4/8/2014.
- 67.** EPINE 2013. Fuente: <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE-EPPS2013%20Informe%20Global%20de%20Espa%C3%B1a%20Resumen.pdf>. Fecha 84/8/2014
- 68.** Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings
- 69.** Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 1999;20:250 -278; quiz 279 -280

- 70.** Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. CDC, 2007
- 71.** CDC. Health Care Quality Promotion National Center for Infectious Diseases. Multidrug-Resistant Organisms in non hospital Health Care Setting. CDC, december 2000
- 72.** Evans HL et al. Contact isolation in surgical patients: a barrier to care? Surgery. 2003 Aug;134(2):180-8.
- 73.** Zahar JR. Impact of contact isolation for multidrug-resistant organisms on the occurrence of medical errors and adverse events. Intensive Care Med. 2013 Dec;39(12):2153-60
- 74.** Chaix C, Durand-Zaleski I, Alberti C, Brun-Buisson C. Control of endemic methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: a cost-benefit analysis in an intensive care unit. Jama 1999;282:1745-51
- 75.** Lacey S, Flaxman D, Scales J, Wilson A. The usefulness of masks in preventing transient carriage of epidemic methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* by healthcare workers. J Hosp Infect 2001;48:308-11
- 76.** Montecalvo MA, Jarvis WR, Uman J, Shay DK, Petrullo C, Horowitz HW, et al. Costs and savings associated with infection control measures that reduced transmission of vancomycin-resistant enterococci in an endemic setting. Infect Control Hosp Epidemiol 2001;22:437-42
- 77.** Montecalvo MA, Jarvis WR, Uman J, Shay DK, Petrullo C, Rodney K, et al. Infection-control measures reduce transmission of vancomycin-resistant enterococci in an endemic setting. Ann Intern Med 1999;131:269-72.
- 78.** Puzniak LA, Leet T, Mayfield J, Kollef M, Mundy LM. To gown or not to gown: the effect on acquisition of vancomycin-resistant enterococci. Clin Infect Dis 2002;35:18-25

- 79.** Karchmer TB, Durbin LJ, Simonton BM, Farr BM. Cost-effectiveness of active surveillance cultures and contact/droplet precautions for control of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J Hosp Infect* 2002;51:126-32
- 80.** Abad C, Fearday A, Safdar N. Adverse effects of isolation in hospitalised patients: a systematic review. *Journal of Hospital Infection* 76(2010).97-102
- 81.** Stelfox HT, Bates DW, Redelmeier DA. Safety of patients isolated for infection control. *JAMA*. 2003;290:1899-1905
- 82.** Morgan DJ, Diekema DJ, Sepkowitz K, Perencevich EN. Adverse outcomes associated with contact precautions: A review of the literature. *Am J Infect Control*. 2009;37(2):85-93.
- 83.** Neumonía Zero. Programa disponible en <http://hws.vhebron.net/Neumonia-zero/NZero.asp>. Último acceso 16 de agosto de 2014.
- 84.** Bacteriemia Zero. Programa disponible en <http://hws.vhebron.net/Bacteriemia-zero/BZero.asp>. Último acceso 16 de agosto de 2014.
- 85.** Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, Larizgoitia I, Goeschel CA, Pronovost PJ; Bacteremia Zero Working Group. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med*. 2013 Oct;41(10):264-72.
- 86.** Resistencia Zero. Programa disponible en <http://hws.vhebron.net/resistencia-zero/RZero.asp>. Último acceso 16 de agosto de 2014.
- 87.** Fernandez F, Baigorri F, Navarro G, Artigas A. A modified McCabe score for stratification of patients after intensive care unit discharge: the Sabadell score. *Critical Care* 2006, 10:R179

- 88.** Evolución temporal del sabadell score. Disponible en: <http://www.academia.cat/files/425-4564-DOCUMENT/Fernandez-26-7Mar13.pdf>. (Último acceso el 6 de agosto de 2014)
- 89.** Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en medicina Intensiva. Informe de 2013. Disponible en <http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Informe%20ENVIN-UCI%202013.pdf>. Último acceso 16 de agosto de 2014
- 90.** Famure O, Phan NA, Kim SJ. Health information management for research and quality assurance: the Comprehensive Renal Transplant Research Information System. *Healthc Manage Forum*. 2014 Spring;27(1):30-6.
- 91.** Ryan AM, McCullough CM, Shih SC, Wang JJ, Ryan MS, Casalino LP. The Intended and Unintended Consequences of Quality Improvement Interventions for Small Practices in a Community-based Electronic Health Record Implementation Project. *Med Care*. 2014 Sep;52(9):826-32.
- 92.** Doubova SV, Pérez-Cuevas R, Ortiz-Panozo E, Hernández-Prado B. Evaluation of the quality of antenatal care using electronic health record information in family medicine clinics of Mexico City. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2014 May 16;14:168.
- 93.** Yasmina A, Deneer VH, Maitland-van der Zee AH, van Staa TP, de Boer A, Klungel OH. Application of routine electronic health record databases for pharmacogenetic research. *J Intern Med*. 2014 Jun;275(6):590-604.
- 94.** Köpcke F, Trinczek B, Majeed RW, Schreiweis B, Wenk J, Leusch T, Ganslandt T, Ohmann C, Bergh B, Röhrig R, Dugas M, Prokosch HU. Evaluation of data completeness in the electronic health record for the purpose of patient recruitment into clinical trials: a retrospective analysis of element presence. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013 Mar 21;13:37.
- 95.** Doupi P. Using EHR data for monitoring and promoting patient safety: reviewing the evidence on trigger tools. *Stud Health Technol Inform*. 2012;180:786-90.

96. Nguyen L, Bellucci E, Nguyen LT. Electronic health records implementation: An evaluation of information system impact and contingency factors. *Int J Med Inform.* 2014 Jul 22. S1386-5056(14)00123-3.
97. Beckmann U, Baldwin I, Hart GK. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. An analysis of the first year of reporting. *Anaesth Intensive Care.* 1996; 3:320-9.
98. Beckmann U, Baldwin I, Durie M, Morrison A, Shaw L. Problems associated with nursing staff shortage: an analysis of the first 3600 incident reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care* 1998; 4:396-400.
99. Borenstein J, Aronow HU, Bolton LB, Choi J, Bresee C, Braunstein GD. Early recognition of risk factors for adverse outcomes during hospitalization among Medicare patients: a prospective cohort study. *BMC Geriatr.* 2013 Jul 8;13:72.
100. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E; ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008; 62:1022-9.
101. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 1995; 274:29-34
102. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005; 33:1694-700.
103. Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani MT. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care.* 2008; 21:110-6
104. De Meester K, Verspuy M, Monsieurs KG, Van Bogaert P. SBAR improves nurse-physician communication and reduces unexpected



- death: a pre and post intervention study. *Resuscitation*. 2013 Sep;84(9):1192-6.
- 105.** Nichol K, McGeer A, Bigelow P, O'Brien-Pallas L, Scott J, Holness DL. Behind the mask: Determinants of nurse's adherence to facial protective equipment. *Am J Infect Control*. 2013 Jan;41(1):8-13.
  - 106.** Olachea PM, Palomar M, Álvarez-Lerma F, Otál JJ, Insausti J, López-Pueyo MJ; ENVIN-HELICS Group. Morbidity and mortality associated with primary and catheter-related bloodstream infections in critically ill patients. *Rev Esp Quimioter*. 2013 Mar;26(1):21-9.
  - 107.** Mongiovi VG, dos Anjos Rde C, Soares SB, Lago-Falcão TM. [Conceptual reflections on health humanization: conception of nurses from Intensive Care Units]. *Rev Bras Enferm*. 2014 Mar-Apr;67(2):306-11.
  - 108.** de Pinho LB, dos Santos SM. [Dialectics for humanized care in ICU's: contradictions between professional nursing discourse and practice]. *Rev Esc Enferm USP*. 2008 Mar;42(1):66-72.
  - 109.** Rubio Rico L, Cosi Marsans M, Martínez Márquez C, Miró Borrás A, Sans Riba L, Toda Savall D, Velasco Blasco C. [Interdisciplinary relationships and humanization in intensive care units]. *Enferm Intensiva*. 2006 Oct-Dec;17(4):141-53.
  - 110.** Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, García-Corcuera LV, Terol-García E, Agra-Varela Y, Gonseth-García J, Bates DW, Larizgoitia I; IBEAS team. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf*. 2011 Dec;20(12):1043-51.

## ANEXO I

Sistema de valoración de la gravedad APACHE II (Acue Physiology and Health Evaluation)

Puntuación APACHE II									
APS	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Tª rectal (°C)	> 40,9	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	34-35,9	32-33,9	30-31,9	< 30
Pres. arterial media	> 159	130-159	110-129		70-109		50-69		< 50
Frec. cardíaca	> 179	140-179	110-129		70-109		55-69	40-54	< 40
Frec. respiratoria	> 49	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		< 6
Oxigenación:	> 499	350-499	200-349		< 200				
Si FiO2 ≥ 0,5 (AaDO2)					> 70	61-70		56-60	< 56
Si FiO2 ≤ 0,5 (paO2)									
pH arterial	> 7,69	7,60-7,69		7,50-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Na plasmático (mmol/l)	> 179	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	< 111
K plasmático (mmol/l)	> 6,9	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3,0-3,4	2,5-2,9		< 2,5
Creatinina * (mg/dl)	> 3,4	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4		< 0,6		
Hematocrito (%)	> 59,9		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		< 20
Leucocitos (x 1000)	> 39,9		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		< 1
Suma de puntos APS									
Total APS									
15 - GCS									
EDAD	Puntuación	ENFERMEDAD CRÓNICA		Puntos APS (A)	Puntos GCS (B)	Puntos Edad (C)	Puntos enfermedad previa (D)		
≤ 44	0	Postoperatorio programado	2				Total Puntos APACHE II (A+B+C+D)		
45 - 54	2	Postoperatorio urgente o Médico	5	Enfermedad crónica: Hepática: cirrosis (biopsia) o hipertensión portal o episodio previo de fallo hepático Cardiovascular: Disnea o angina de reposo (clase IV de la NYHA) Respiratoria: EPOC grave, con hipercapnia, policitemia o hipertensión pulmonar Renal: diálisis crónica Inmunocomprometido: tratamiento inmunosupresor inmunodeficiencia crónicos					
55 - 64	3								
65 - 74	5								
≥ 75	6								

\* Creatinina: Doble puntuación si FRA

## ANEXO II

### PRECAUCIONES BASADAS EN LA TRANSMISIÓN

Estas precauciones están diseñadas para los pacientes que se sabe o se sospecha están infectados con patógenos epidemiológicamente importantes o altamente transmisibles, para los cuales se necesitan precauciones añadidas a las estándar con el fin de interrumpir su transmisión dentro de los hospitales. Hay tres tipos de precauciones.

#### PRECAUCIONES DE TRANSMISIÓN AÉREA

Están diseñadas para reducir el riesgo de transmisión aérea de los agentes infecciosos. La transmisión aérea se produce por la diseminación de gotículas (residuos pequeños de partículas -de tamaño de 5 micras (m) o menor- de gotas evaporadas que pueden permanecer suspendidas en el aire durante largos períodos de tiempo) o de partículas de polvo que contienen el agente infeccioso. Los microorganismos transportados de esta forma, se pueden extender ampliamente por las corrientes de aire o podrían ser inhalados o depositados en un huésped susceptible en la misma habitación o incluso una distancia mayor del paciente fuente, dependiendo de factores ambientales. Así pues, se necesitan mecanismos de ventilación o de manejo del aire para prevenir la transmisión aérea. Las Precauciones Aéreas se aplican en los pacientes que se sabe o se sospecha están infectados con patógenos que puedan ser transmitidos por mecanismo aéreo.

- Pacientes que lo requieren

Estas precauciones se añaden a las Precauciones Estándar para los pacientes que se sabe o sospecha tienen una enfermedad transmisible por gotículas de transmisión aérea. Entre los ejemplos de estas enfermedades podemos incluir:

- Sarampión.
- Varicela (incluyendo zoster diseminado).
- Tuberculosis.
- Aplicar precauciones estándar

- Normas específicas

Mascarilla con filtros HEPA para todas aquellas personas que entren en la habitación

- El material contaminado con secreciones se recogerá en doble bolsa.
- Las muestras de laboratorio: para su envío al laboratorio, los esputos se colocarán en los contenedores destinados para tal fin.
- La ropa no se debe airear. Así se evita la diseminación de los microorganismos.

## PRECAUCIONES DE TRANSMISIÓN POR GOTAS

Están diseñadas para reducir el riesgo de transmisión por gotas de agentes infecciosos. La transmisión por gotas supone el contacto de la conjuntiva o las mucosas de nariz y boca de una persona susceptible con partículas de gran tamaño (mayores de 5 micras (m) que contienen microorganismos y han sido producidas por una persona con enfermedad clínica o portadora de agente infeccioso. Las gotas se producen fundamentalmente a partir de la persona fuente cuando tose, estornuda, habla y durante el desarrollo de ciertos procedimientos como el aspirado y la broncoscopia. Este tipo de transmisión requiere un contacto estrecho entre la fuente y el paciente receptor debido a que estas gotas no permanecen suspendidas en el aire y normalmente solo viajan distancias cortas ( generalmente 1 metro o menos) a través del aire. Debido a esta circunstancia, no se requieren medidas especiales de ventilación o de manejo de aire para prevenir la transmisión por gotas.

Las Precauciones de Transmisión por Gotas se aplican en los pacientes que se sabe o se sospecha están infectados con patógenos que pueden ser transmitidos por esta vía.

- Pacientes que lo requieren
- Enfermedad invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo B, incluyendo meningitis, neumonía, epiglotis y sepsis.

- Enfermedad invasiva por *Neisseria meningitidis*, incluyendo meningitis, neumonía y sepsis.
- Otras infecciones respiratorias bacterianas: difteria, neumonía por *Mycoplasma*, peste neumónica y faringitis estreptocócica, neumonía o escarlatina en niños y jóvenes.
- Otras infecciones respiratorias víricas: Adenovirus, gripe, parotiditis, Parvovirus B 19, rubéola.
- Aplicar precauciones estándar
- Normas específicas

Mascarilla quirúrgica para todas aquellas personas que entren en la habitación

- El material contaminado con secreciones se recogerá en doble bolsa.
- Las muestras de laboratorio para su envío al mismo se colocarán en los contenedores destinados para tal fin.
- La ropa no se debe airear. Así se evita la diseminación de los microorganismos.

## PRECAUCIONES DE TRANSMISIÓN POR CONTACTO

Están diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por contacto directo o indirecto. La transmisión por contacto directo supone el contacto piel a piel y la transferencia física de microorganismos a un huésped susceptible por parte de una persona colonizada o infectada. Esto ocurre cuando el personal mueve a un paciente, lo baña o desarrolla otras actividades de cuidados que requieren contacto físico. La transmisión por contacto directo también puede ocurrir entre dos pacientes (por ejemplo, por contacto de manos), cuando uno actúa como la fuente de infección y el otro como huésped susceptible. La transmisión por contacto indirecto supone el contacto de un huésped susceptible con un objeto contaminado, normalmente inanimado, del entorno del paciente.

Las Precauciones de Transmisión por Contacto se aplican en los pacientes que se sabe o se sospecha están infectados o colonizados con microorganismos que puedan transmitirse por contacto directo o indirecto.

- Pacientes que lo requieren
- Colonizaciones o infecciones gastrointestinales, respiratorias, de piel o herida quirúrgica con bacterias multirresistente, calificadas así en base a recomendaciones nacionales, regionales o locales por ser de especial significación clínica o epidemiológica.
- Infecciones entéricas con baja dosis infectiva o supervivencia ambiental prolongada que incluyen:
  - Clostridium difficile.
- Para pacientes con pañal o incontinentes: infección con Escherichia coli O157: H7 enterohemorrágica, Shigella, hepatitis A o rotavirus.
- Virus sincital respiratorio, virus parainfluenza o infecciones enterovirales en bebés y niños.
- Infecciones de piel altamente contagiosas o que pueden ocurrir sobre piel seca, incluyendo:
  - Difteria cutánea.
  - Virus herpes simple (neonatal o mucocutáneo).
  - Impétigo.
  - Absceso grande (no tapado con apósito).
  - Pediculosis.
  - Escabosis.
  - Forunculosis Estafilocócica en bebés y niños.
  - Herpes zóster (diseminado en pacientes inmunocomprometidos).
  - Conjuntivitis viral/hemorrágica

- Infecciones por microorganismos multirresistentes
- Aplicar precauciones estándar
- Normas específicas
- Las muestras de laboratorio para su envío al mismo, se colocarán en los contenedores destinados para tal fin.
- La ropa no se debe airear. Así se evita la diseminación de los microorganismos.

### C) MEDIDAS GENERALES PARA TODOS LOS AISLAMIENTOS

Los profesionales utilizarán las barreras de protección recomendadas en las precauciones estándar

- Habitación: Será individual, deberá estar equipada con un lavabo e instalación sanitaria. Si es necesario, los pacientes con la misma patología pueden compartir habitación. La puerta deberá estar cerrada para evitar contaminaciones.
- Visitas: La entrada será restringida.

La enfermera informará de las normas que deben seguir para la visita.

- Traslado de los pacientes: Se avisará al Servicio donde vaya el paciente de la situación de aislamiento.
- En las precauciones respiratorias el paciente llevará mascarilla y las personas que le trasladen también.
- Solo se trasladarán en casos necesarios.
- Muestras de laboratorio: Se colocarán en recipientes específicos, bien cerrados para evitar derramamientos.
- Limpieza

General: Se aplicará la misma técnica que para el resto de las habitaciones. Deberá ser diaria:

- Equipo exclusivo para estas habitaciones. No se sacará de la habitación.
- Una vez terminada la limpieza, estos utensilios se desinfectarán adecuadamente.

Terminal: La habitación se cerrará durante dos horas antes de comenzar la limpieza. No ventilar hasta después de acabada la limpieza.

- Se usará una asociación de aldehídos o lejía para la habitación y lavabos..

## AISLAMIENTO PROTECTOR

Finalidad: Es prevenir que los enfermos con alteraciones importantes de su sistema inmunitario sean infectados por agentes exógenos, durante su estancia hospitalaria.

- Aplicar precauciones estándar
- Normas de aislamiento

Habitación individual.

- La habitación contará con un sistema de ventilación centrífuga.
- Existirá un lugar específico, para que toda persona encargada del cuidado de los enfermos, se prepare convenientemente.

Las entradas y salidas de la habitación serán restringidas al máximo.

Bata y mascarilla. Al entrar en la habitación.

- Las manos se lavarán, obligatoriamente, antes de entrar en la habitación.
- El personal que tenga contacto directo con el paciente o que tenga que realizar cualquier medida de instrumentación, se colocará guantes estériles.
- Medidas específicas
- El material de se someterá a medidas estrictas de desinfección y esterilización.



- Se controlará el agua y la comida. Se evitarán, especialmente, los alimentos crudos.
- Las medidas, que no sean imprescindibles para el diagnóstico o el tratamiento se dejarán para cuando lo permita la inmunosupresión.
- La limpieza de estas habitaciones deben hacerse, como mínimo, dos veces al día, teniendo en cuenta que se usarán utensilios específicos para ella.
- Enfermedades que requieren este aislamiento y duración
- Agranulocitosis: Toda la enfermedad.
- Extensas quemaduras: Toda la enfermedad.
- Eczema generalizado no infectado: Toda la enfermedad.
- Leucosis: Toda la enfermedad.
- Trasplante de órganos: Hasta 3 semanas después de iniciado el tratamiento.

### ANEXO III

Infarto de Miocardio (se excluye cambios EKG sin antecedentes médicos)	1
Enfermedad coronaria	1
Insuficiencia Cardíaca Congestiva	1
Enfermedad Vascular Periférica ( incluye Aneurisma de Aorta 6 cm )	1
Enfermedad Cerebrovascular	1
Hipertensión arterial	1
Alcoholismo	1
Enfermedad tromboembólica	1
Arritmia	1
Demencia	1
EPOC	1
Enfermedad del tejido conectivo	1
Úlcus péptico	1
Hepatopatía Leve ( sin hipertensión portal incluye hepatitis crónica)	1
Diabetes mellitus sin evidencia de afectación de órganos diana	1
Hemiplejía	2
Enfermedad Renal moderada-severa	2
Diabetes con afectación de órganos dianas (retinopatía, nefropatía etc)	2
Tumor sin metástasis ( excluir si > 5 años desde el diagnóstico)	2
Leucemia (Aguda o Crónica)	2
Linfoma	2
Enfermedad Hepática moderada o severa	3
Tumor Sólido con metástasis	6
SIDA ( no únicamente HIV positivo )	6

## ANEXO IV

### INFECCIÓN: DEFINICIONES DE LA CDC

#### Definiciones de infección

##### Definición de infección

Las infecciones serán diagnosticadas y clasificadas a fines del registro epidemiológico según las guías del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC; Atlanta, Georgia, 2002). Las infecciones serán agrupadas de acuerdo a las siguientes categorías:

##### **A- Infección intrahospitalaria:**

Toda infección adquirida durante la internación y que no estuviese presente o incubándose al momento de la admisión del paciente, o bien en el caso de un recién nacido, cuando ésta fuese adquirida durante su pasaje a través del canal del parto. En el caso de las heridas quirúrgicas la infección puede manifestarse luego del alta del paciente, hasta 30 días o un año dependiendo de la colocación o no de prótesis.

##### **B- Infección adquirida en la comunidad:**

Toda infección adquirida en la comunidad que estuviese presente o incubándose al momento del ingreso del paciente, o bien en el caso del recién nacido cuando ésta hubiese sido adquirida por vía transplacentaria.

*NOTA: toda infección adquirida en otro hospital deberá ser consignada como adquirida en otra institución.*

##### **Criterios de infección según el grupo etario:**

Debido a que las manifestaciones de infección en niños menores de 12 meses pueden diferir de los pacientes mayores a esa edad, se han establecido criterios diferenciales para la definición y clasificación de las infecciones hospitalarias en ese grupo etario. Estas se encuentran descriptas a continuación de las definiciones y criterios diagnósticos para pacientes mayores de 12 meses

#### **Definiciones para pacientes mayores y menores de 12 meses**

##### INFECCION DEL SITIO QUIRURGICO:

Código:NNISS: SSI

##### **A- INCISIONAL SUPERFICIAL:**

Código:NNISS: SKIN

**1-** Infección del sitio de incisión que ocurre dentro de los 30 días postoperatorios que involucre sólo piel y tejido celular subcutáneo sin sobrepasar la fascia muscular.

Y

cualquiera de:

- a-** Drenaje purulento de la incisión superficial.
- b-** Organismos aislados de un cultivo tomado asépticamente de la herida.
- c-** Signos locales de inflamación (dolor, calor, rubor o tumefacción) y apertura deliberada de la herida a menos que el cultivo sea negativo.
- d-** Diagnóstico de infección incisional superficial realizada por el médico tratante.

**Notas:**

*No debe reportarse como IH la supuración localizada a los sitios de penetración de los puntos de sutura.*

*No debe reportarse la infección de una herida de arma blanca como infección de herida quirúrgica, sino como PIEL o TCS.*

*Ni la infección de la episiotomía ni la infección secundaria a circuncisión*

*Si un paciente sometido a una cirugía de revascularización con safenectomía, presenta infección quirúrgica en ambas incisiones sólo deberá reportarse la infección incisional del tórax .*

*El material de cultivo reportado para este tipo de infecciones corresponde a drenaje del sitio quirúrgico incisional*

**B- INCISIONAL PROFUNDA (FASCIAS Y TEJIDO MUSCULAR):**

Código: NNISS: ST

**1-** Infección del sitio de incisión que ocurre dentro de los 30 días postoperatorios si no hay implante definitivo, o dentro de 1 año si lo hubiera y que parezca relacionada con la cirugía **e involucre tejidos profundos (fascia y planos musculares)**

Y

cualquiera de:

- a-** Drenaje purulento de la incisión profunda.
- b-** Herida quirúrgica espontáneamente deiscente o deliberadamente abierta por el cirujano en presencia de signos locales de inflamación o fiebre > 38°C, a menos que el cultivo de la herida sea negativo.
- c-** Absceso u otra evidencia de infección involucrando tejidos profundos vista en el examen directo en la cirugía o por anatomía patológica o por radiología.
- d-** Diagnóstico de infección incisional profunda realizada por el médico tratante.

**Nota:**

*El material de cultivo reportado para este tipo de infecciones corresponde a drenaje del sitio quirúrgico incisional (DRI).*

**C- ORGANOS Y/O CAVIDADES:**

Código: ver tabla

Toda infección de herida quirúrgica profunda deberá ser codificada según el órgano o cavidad afectado.

**1-** Infección que ocurre dentro de los 30 días postoperatorios si no hay implante definitivo, o dentro de 1 año si lo hubiera y que parezca relacionada con una cirugía e **involucre cualquier sitio anatómico distinto de la incisión, como órganos o cavidades profundas (pleura, peritoneo, retroperitoneo, espacio aracnoideo, etc.) abiertos o manipulados durante un acto quirúrgico**

Y

cualquiera de:

- a-** Salida de material purulento a través de un drenaje colocado en el órgano o en la cavidad afectada.
- b-** Organismos aislados de un cultivo tomado asépticamente del órgano o cavidad afectada.
- c-** Absceso u otra evidencia de infección involucrando tejidos profundos vista en el examen directo en la cirugía o por anatomía patológica o por radiología.
- d-** Diagnóstico de infección de órganos o cavidades realizada por el médico tratante.

**Notas:**

*Ocasionalmente un órgano o cavidad drena a través de la incisión. Si la infección no involucra una nueva intervención debe ser reportado como infección incisional profunda .*

*El material de cultivo reportado para este tipo de infecciones corresponde a drenaje del sitio quirúrgico de órgano y/o cavidad*

A continuación se adjunta la lista de los códigos correspondientes a las infecciones quirúrgicas de ORGANOS O CAVIDADES:

<b>Descripción</b>	<b>CódigoNNIS</b>
<i>Infección de articulación o bursa</i>	JNT
<i>Miocarditis/pericarditis</i>	CARD
<i>Infección intracraneal, absceso cerebral</i>	IC
<i>Discitis</i>	DISC
<i>Endocarditis</i>	ENDO
<i>Infección del endometrio</i>	EMET
<i>Infección del espacio espinal sin meningitis</i>	SA
<i>Infección intraabdominal</i>	IAB
<i>Mediastinitis</i>	MED
<i>Infección de las meninges o de los ventrículos</i>	MEN
<i>Otras inf. del aparato rep. femenino o masculino</i>	OREP
<i>Otras infecciones del tracto urinario</i>	OUTI
<i>Infección del aparato ocular</i>	EYE
<i>Infección de la cavidad oral</i>	ORAL
<i>Osteomilitis</i>	BONE
<i>Otras infecciones del aparato respiratorio inferior</i>	LUNG
<i>Infección del ap. respiratorio superior/faringe/laringe</i>	UR
<i>Infección de los senos paranasales</i>	SINU
<i>Infección del tracto gastrointestinal</i>	GIT
<i>Infección del manguito vaginal</i>	VCUF
<i>Infección arterial o venosa</i>	VASC

## Definiciones para pacientes mayores de 12 meses

### **INFECCION PRIMARIA DE LA SANGRE:**

Código: NNISS: BSI

#### **A- BACTERIEMIA CONFIRMADA POR LABORATORIO:**

Código: NNISS: LCBI

**1-** Germen aislado en el hemocultivo en presencia de los dos siguientes criterios:

- a-** Germen patógeno reconocido (no contaminante de piel) aislado de uno o más hemocultivos
- b-** Los microorganismos aislados no están relacionados con una infección en otro sitio.

O

**2-** Al menos uno de:

- a-** Fiebre > 38°C
- b-** Escalofríos
- c-** Hipotensión

Y

cualquiera de:

- a-** Germen contaminante de piel (*Staphylococcus coagulasa negativo*, *Difteroides*, *Bacillus spp*, *Propionebacterium spp*, Micrococci) aislado en al menos dos hemocultivos separados.
- b-** Germen contaminante de piel (*Staphylococcus coagulasa negativo*, *Difteroides*, *Bacillus spp*, *Propionebacterium spp*, Micrococci) aislado en al menos un hemocultivo, de un paciente con un acceso vascular, para el cual el médico a cargo indica tratamiento específico.
- c-** Antígeno positivo en sangre para algún patógeno reconocido (ej.: *H. influenza*, *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* o Estreptococo grupo B).

Y

el siguiente criterio:

- a-** Ni las manifestaciones clínicas, ni los datos de laboratorio están relacionados a una infección en otro sitio.

**Notas:**

*La presencia de flebitis purulenta confirmada por un cultivo semicuantitativo de la punta de un catéter (técnica de Maki), pero en ausencia de hemocultivos positivos, debe ser reportada como infección del aparato cardiovascular*

*Una bacteriemia se debe reportar como BACT-BACLAB cuando no hay evidencias de otro sitio de infección. Las bacteriemias relacionadas a otros focos (excepto accesos vasculares) deben ser consignadas como bacteriemias secundarias.*

*No se deben reportar las pseudobacteriemias.*

**B- SEPSIS CLINICA:**

Código: NNISS: CSEP

1- Al menos uno de los siguientes (sin una causa identificada):

- a- Fiebre  $> 38^{\circ}\text{C}$
- b- Hipotensión ( $\text{TAS} \leq 90 \text{ mmHg}$ )
- c- Oliguria ( $< 20 \text{ ml/h}$ )

Y

todos:

- a- Hemocultivos no realizados o negativos, o Ag en sangre no detectado.
- b- Ausencia de foco.
- c- Médico tratante que indica terapéutica antimicrobiana para sepsis.

**Nota:**

*La presencia de hemocultivos positivos debe reportarse como BACLAB.*

**Definiciones para pacientes menores de 12 meses****INFECCION PRIMARIA DE LA SANGRE:**

Código: NNISS: BSI

**A- BACTERIEMIA CONFIRMADA POR LABORATORIO:**

Código: NNISS: LCBI



**1-** Germen aislado en el hemocultivo en presencia de los dos siguientes criterios:

- a-** Germen patógeno reconocido (no contaminante de piel) aislado de uno o más hemocultivos
- b-** Los microorganismos aislados no están relacionados con una infección en otro sitio.

O

**2-** Al menos uno de:

- a-** Fiebre ( $> 38^{\circ}\text{C}$ )
- b-** Hipotermia ( $< 37^{\circ}\text{C}$ )
- c-** Apnea
- d-** Bradicardia

Y

cualquiera de:

- a-** Germen contaminante de piel (*Staphylococcus* coagulasa negativo, *Difteroides*, *Bacillus spp*, *Propionebacterium spp* Micrococci) aislado en al menos dos hemocultivos separados.
- b-** Germen contaminante de piel (*Staphylococcus* coagulasa negativo, *Difteroides*, *Bacillus spp*, *Propionebacterium spp* Micrococci) aislado en al menos un hemocultivo, de un paciente con un acceso vascular, para el cual el médico a cargo indica tratamiento específico.
- c-** Antígeno positivo en sangre para algún patógeno reconocido (ej.: *H. influenza*, *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* o Estreptococo grupo B).

Y

el siguiente criterio:

- a-** Ni las manifestaciones clínicas, ni los datos de laboratorio están relacionados a una infección en otro sitio.

**Notas:**

*La presencia de flebitis purulenta confirmada por un cultivo semicuantitativo de la punta de un catéter (técnica de Maki), pero en ausencia de hemocultivos positivos, debe ser reportada como infección del aparato cardiovascular .*

*Una bacteriemia se debe reportar como BACLAB cuando no hay evidencias de otro sitio de infección. Las bacteriemias relacionadas a otros focos (excepto accesos vasculares) deben ser consignadas como bacteriemias secundarias.*

*No se deben reportar las pseudobacteriemias.*

## **B- SEPSIS CLINICA:**

Código: NNISS: CSEP

1- Al menos uno de (sin causa identificada):

- a- Fiebre ( $> 38^{\circ}\text{C}$ )
- b- Hipotermia ( $< 37^{\circ}\text{C}$ )
- c- Apnea
- d- Bradicardia

Y

todos:

- a- Hemocultivos no realizados o negativos, o Ag en sangre no detectado.
- b- Ausencia de foco.
- c- Médico tratante que indica terapéutica antimicrobiana para sepsis.

### ***Nota:***

*La presencia de hemocultivos positivos debe reportarse como BACLAB.*

## **Definiciones para pacientes mayores de 12 meses**

### **NEUMONIA:**

Código: NNISS: PNEU

### **Instrucciones para el reporte de neumonía (NEU) intrahospitalaria (IH)**

- Si un paciente entra dentro de los criterios definidos como NEU1 y también de NEU2 o 3, reportarla en la categoría más alta (Ej. si puede entrar como NEU2 y como NEU3, reportar como NEU3)
- Si el paciente presenta otra infección concomitante del tracto respiratorio bajo (por Ej. absceso o empiema) y NEU por el mismo microorganismo, debe reportarse como NEU.
- Los reportes de absceso pulmonar o empiema **sin** NEU se reportarán como PULM (infección respiratoria pero que **no reúne** los criterios de PNEU)
- Los reportes de bronquitis aguda, traqueitis, traqueobronquitis o bronquiolitis **sin** PNEU se reportan como BRON

### **Comentarios generales aplicables a todas neumonías**

1. El diagnóstico médico de neumonía solamente no es un criterio aceptable para la PNEU IH.
2. Aunque hay criterios específicos para pacientes pediátricos, estos también están incluidos en los correspondientes a pacientes adultos.
3. La neumonía asociada a respirador (NEU – RES) debe reportarse en forma separada de la neumonía no asociada a respirador. (Ej. NEU – RES: pacientes

conectados a un respirador ya sea para controlar o asistir en forma continua la respiración a través de traqueostomía (TQT) o tubo endotraqueal (TET) dentro de un período de 48 horas previas a la aparición de la infección).

4. Cuando se evalúa un paciente para definir NEU es importante tener en cuenta que los cambios producidos en el estado clínico no respondan a otras etiologías (infarto de miocardio, tromboembolismo pulmonar, síndrome de distress respiratorio, atelectasias, cánceres o tumores, EPOC, enfermedad de membrana hialina, enfermedad broncopulmonar, etc.). También debe distinguirse al evaluar un paciente intubado, la colonización traqueal, infecciones respiratorias del tracto superior (IVAS) y la NEU temprana. Es difícil definir NEU – IH en pacientes gerontes, niños e inmunocomprometidos (HIC) ya que tales condiciones podrían enmascarar signos y síntomas de NEU – IH. Por tal razón, se han definido criterios específicos aplicables a ese tipo de pacientes.
5. La NEU – IH puede caracterizarse por su inicio en NEU temprana o NEU tardía. La NEU temprana ocurre durante los primeros cuatro días de hospitalización y es frecuentemente causada por *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pneumoniae*. Los agentes predominantes de la NEU tardía son bacilos Gram negativos o *Staphylococcus aureus*, incluyendo los meticilino resistentes. Los virus (influenza A, B o VSR) pueden causar NEU temprana o tardía, mientras que levaduras, hongos, *Legionella spp.* y *Pneumocystis carinii* son patógenos usualmente implicados en las NEU tardías.
6. NEU aspirativas (por Ej. intubación en salas de Emergencia o Quirófanos) se consideran nosocomiales si reúne cualquiera de los criterios específicos y no estaba claramente presente o incubándose al momento de la admisión del paciente al hospital.
7. Múltiples episodios de NEU – IH podrían ocurrir en pacientes críticamente enfermos con estadías hospitalarias prolongadas. Cuando se considera el reporte de múltiples episodios de NEU – IH en el mismo paciente, deben buscarse evidencias de la resolución del episodio inicial. El agregado o cambio de los patógenos exclusivamente no es evidencia de un nuevo episodio de NEU – IH. Se requiere para efectuar un nuevo diagnóstico la combinación de nueva sintomatología y evidencia radiográfica u otras pruebas diagnósticas, además del aislamiento de un nuevo patógeno.
8. Tinciones de Gram y preparados con hidróxido de potasio para fibras de elastina y/u hongos positivos provenientes de muestras de esputo pueden resultar de importancia para orientar a la etiología de la infección. De todos modos, dichas muestras resultan frecuentemente contaminadas con microorganismos colonizantes y deben ser interpretadas cautelosamente. En particular, *Cándida spp.* es frecuentemente vista en las tinciones, pero rara vez causa NEU – IH.

#### **Algoritmo específico para la definición clínica de NEU1**

Código: NEU1 (NNISS: PNEU1) <b>Radiología</b>	<b>Signos – síntomas - Laboratorio</b>	<b>Código</b>
<p>Dos (2) o más Rx seriadas de tórax con al menos <b>uno</b> de los siguientes<sup>1,2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infiltrado nuevo o progresivo y persistente</li> <li>• Consolidación</li> <li>• Cavitación</li> <li>• Pneumatocele (en menores de 1 año)</li> </ul> <p>Nota: En pacientes <b>sin</b> enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente puede aceptarse una sola Rx de tórax <sup>1</sup></p>	<p><b>Para cualquier paciente</b></p> <p><i>Al menos <b>uno</b> de los siguientes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiebre (&gt;38° C) sin otra causa reconocida</li> <li>• Leucopenia (&lt;4000 leucocitos/ml) <b>o</b> leucocitosis (≥12.000 leucocitos/ml)</li> <li>• Deterioro del sensorio sin otra causa reconocida para adultos ≥ a 70 años</li> </ul> <p>Y</p> <p><i>Al menos <b>dos</b> de los siguientes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparición de esputo purulento<sup>3</sup> <b>o</b> cambio en las características del esputo<sup>4</sup> <b>o</b> aumento de secreciones respiratorias <b>o</b> aumentos en los requerimientos de aspiración de secreciones</li> <li>• Aparición <b>o</b> empeoramiento de la tos <b>o</b> disnea o taquipnea<sup>5</sup></li> <li>• Aparición de nuevos rales<sup>6</sup></li> <li>• Empeoramiento del intercambio gaseoso (Ej. desaturación de oxígeno (PaO2/FIO2 &lt; de 240<sup>7</sup>), aumento de los requerimientos de O2 o demanda ventilatoria)</li> </ul> <p><b>Criterios alternativo para niños ≤ de 1 año</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empeoramiento del intercambio gaseoso (Ej. desaturación de O2, incremento de requerimiento de O2 o demanda ventilatoria.</li> </ul> <p>Y</p> <p><i>Al menos <b>tres</b> de los siguientes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inestabilidad térmica sin otra causa reconocida</li> <li>• Leucopenia (&lt;4000 leucocitos/ml) <b>o</b> leucocitosis (≥15.000 leucocitos/ml) y desvío a la izquierda (&gt;10 % de formas en banda o inmaduras)</li> <li>• Aparición de esputo purulento<sup>3</sup> <b>o</b> cambio en las características del esputo<sup>4</sup> <b>o</b> aumento de secreciones respiratorias <b>o</b> aumentos en los requerimientos de aspiración de secreciones</li> <li>• Apnea, taquipnea<sup>5</sup>, aleteo nasal con retracción intercostal</li> <li>• Sibilancias, rales<sup>6</sup> o roncus</li> <li>• Tos</li> <li>• Bradicardia (&lt;100 latidos / minuto) o taquicardia (&gt;170 latidos / minuto)</li> </ul> <p><b>Criterios alternativo para niños &gt; de 1 año y ≤ de 12 años</b></p> <p><i>Al menos <b>tres</b> de los siguientes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiebre (&gt;38,4° C) o hipotermia (&lt;37° C) sin otra causa reconocida</li> <li>• Leucopenia (&lt;4000 leucocitos/mm3) <b>o</b> leucocitosis (&gt;15.000 leucocitos/mm3)</li> <li>• Aparición de esputo purulento<sup>3</sup> <b>o</b> cambio en las características del esputo<sup>4</sup> <b>o</b> aumento de secreciones respiratorias <b>o</b> aumentos en los requerimientos de aspiración de secreciones</li> <li>• Aparición de nuevos rales<sup>6</sup></li> <li>• Empeoramiento del intercambio gaseoso (Ej. desaturación: oximetría de pulso &lt; 94 %, aumento de los requerimientos de O2 o demanda ventilatoria)</li> </ul>	<b>NEU1</b>

**Algoritmo específico para la definición clínico – microbiológica para gérmenes comunes**

Código: NEU2 (NNISS: PNEU2)

Radiología	Signos – Síntomas – Laboratorio	Laboratorio específico	Código
<p>Dos (2) o más Rx seriadas de tórax con al menos <b>uno</b> de los siguientes<sup>1,2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infiltrado nuevo o progresivo y persistente</li> <li>• Consolidación</li> <li>• Cavitación</li> </ul> <p>Nota: En pacientes <b>sin</b> enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente puede aceptarse una sola Rx de tórax<sup>1</sup></p>	<p>Al menos <b>uno</b> de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiebre (&gt;38° C) sin otra causa reconocida</li> <li>• Leucopenia (&lt;4000 leucocitos/ml) <b>o</b> leucocitosis (≥12.000 leucocitos/ml)</li> <li>• Deterioro del sensorio sin otra causa reconocida para adultos ≥ a 70 años</li> </ul> <p>Y</p> <p>Al menos <b>uno</b> de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparición de esputo purulento<sup>3</sup> <b>o</b> cambio en las características del esputo<sup>4</sup> <b>o</b> aumento de secreciones respiratorias <b>o</b> aumentos en los requerimientos de aspiración de secreciones</li> <li>• Aparición <b>o</b> empeoramiento de la tos <b>o</b> disnea o taquipnea<sup>5</sup></li> <li>• Sibilancias, rales<sup>6</sup> o roncus</li> <li>• Empeoramiento del intercambio gaseoso (Ej. desaturación de oxígeno (PaO2/FIO2 &lt; de 240<sup>7</sup>), aumento de los requerimientos de O2 o demanda ventilatoria</li> </ul>	<p>Al menos <b>uno</b> de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemocultivo positivo excluida otra causa</li> <li>• Cultivo positivo en líquido pleural</li> <li>• Cultivo cuantitativo positivo de espécimen con mínima contaminación (BAL o cepi-llado protegido)</li> <li>• ≥ de 5% de las células obtenidas por BAL con bacterias intracelulares al examen microscópico directo</li> <li>• Examen histopatológico mostrando al menos una de las siguientes evidencias de neumonía: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Formación de absceso o focos de consolidación con intensa acumulación de PMN en bronquiólos o alvéolos</li> <li>➢ Cultivo cuantitativo positivo<sup>9</sup> de parénquima pulmonar</li> <li>➢ Evidencia de invasión del parénquima pulmonar por hifas o pseudohifas micóticas</li> </ul> </li> </ul>	<b>NEU1</b>

**Algoritmo específico para la definición clínico – microbiológica de neumonía Viral, Legionella, Chlamydia, Mycoplasma y otros patógenos no habituales**

Código: NEU2 (NNISS: PNEU2)

Radiología	Signos – Síntomas – Laboratorio	Laboratorio específico	Código
<p>Dos (2) o más Rx seriadas de tórax con al menos <b>uno</b> de los siguientes<sup>1,2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infiltrado nuevo o progresivo y persistente</li> <li>• Consolidación</li> <li>• Cavitación</li> </ul> <p>Nota: En pacientes <b>sin</b> enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente puede aceptarse una sola Rx de tórax<sup>1</sup></p>	<p>Al menos <b>uno</b> de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiebre (&gt;38° C) sin otra causa reconocida</li> <li>• Leucopenia (&lt;4000 leucocitos/ml) <b>o</b> leucocitosis (≥12.000 leucocitos/ml)</li> <li>• Deterioro del sensorio sin otra causa reconocida para adultos ≥ a 70 años</li> </ul> <p>Y</p> <p>Al menos <b>uno</b> de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparición de esputo purulento<sup>3</sup> <b>o</b> cambio en las características del esputo<sup>4</sup> <b>o</b> aumento de secreciones respiratorias <b>o</b> aumentos en los requerimientos de aspiración de secreciones</li> <li>• Aparición <b>o</b> empeoramiento de la tos <b>o</b> disnea o taquipnea<sup>5</sup></li> <li>• Sibilancias, rales<sup>6</sup> o roncus</li> <li>• Empeoramiento del intercambio gaseoso (Ej. desaturación de oxígeno (PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> &lt; de 240<sup>7</sup>), aumento de los requerimientos de O<sub>2</sub> o demanda ventilatoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al menos <b>uno</b> de los siguientes<sup>10-12</sup>:</li> <li>• Cultivo positivo de virus o <i>Chlamydia</i> en secreciones respiratorias</li> <li>• Detección de antígenos virales o anticuerpos en secreciones respiratorias (Ej.: IFI, EIA, FAMA, shell vial, PCR)</li> <li>• Cuadruplicación de títulos de Ig G en muestras pareadas (Influenza, <i>Chlamydia</i>)</li> <li>• PCR positiva para <i>Chlamydia</i> o <i>Mycoplasma</i></li> <li>• Cultivo positivo o visualización por micro-IF de <i>Legionella spp.</i> de secreciones o tejidos respiratorios</li> <li>• Detección de antígenos de <i>Legionella pneumophila</i> serogrupo 1 en orina por RIA o EIA</li> <li>• Cuadruplicación de título de anticuerpos para <i>Legionella pneumophila</i> serogrupo 1 con títulos &gt;1:128 en muestras pareadas de enfermo agudo o convaleciente (IFA indirecta)</li> </ul>	<b>NEU2</b>

**Algoritmo específico para la definición clínico – microbiológica de neumonía en pacientes inmunocomprometidos**

Código: NEU3 (NNISS: PNEU3)

Radiología	Signos – Síntomas – Laboratorio	Laboratorio específico	Código
<p>Dos (2) o más Rx seriadas de tórax con al menos <b>uno</b> de los siguientes<sup>1,2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infiltrado nuevo o progresivo y persistente</li> <li>• Consolidación</li> <li>• Cavitación</li> </ul> <p>Nota: En pacientes <b>sin</b> enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente puede aceptarse una sola Rx de tórax<sup>1</sup></p>	<p>Paciente inmunocomprometido<sup>13</sup> con al menos <b>uno</b> de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiebre (&gt;38° C) sin otra causa reconocida</li> <li>• Deterioro del sensorio sin otra causa reconocida para adultos ≥ a 70 años</li> <li>• Aparición de esputo purulento<sup>3</sup> o cambio en las características del esputo<sup>4</sup> o aumento de secreciones respiratorias o aumentos en los requerimientos de aspiración de secreciones</li> <li>• Aparición o empeoramiento de la tos o disnea o taquipnea<sup>5</sup></li> <li>• Sibilancias, rales<sup>6</sup> o roncus</li> <li>• Empeoramiento del intercambio gaseoso (Ej. desaturación de oxígeno (PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> &lt; de 240<sup>7</sup>), aumento de los requerimientos de O<sub>2</sub> o demanda ventilatoria</li> <li>• Hemoptisis</li> <li>• Dolor Pleural</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al menos uno de los siguientes:</li> <li>• Cultivo positivo pareado en sangre y secreciones bronquiales para <i>Cándida spp.</i></li> <li>• Evidencia y rescate de hongos o <i>Pneumocystis carinii</i> de muestra con mínima contaminación (BAL o cepillado bronquial protegido) en uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Examen microscópico directo</li> <li>➢ Cultivo positivo</li> </ul> </li> </ul> <p>Cualquiera de los criterios enunciados en:</p> <p><b>“Criterios de laboratorio para NEU2”</b></p>	<b>NEU3</b>

### Referencias:

1. Ocasionalmente, en pacientes no ventilados, el diagnóstico de PNEU IH podría realizarse en base a signos, síntomas y la radiografía de tórax. De todas maneras, en aquellos con enfermedad cardíaca o respiratoria de base (Ej.: enfermedad pulmonar intersticial o insuficiencia cardíaca congestiva –ICC-) el diagnóstico podría ser particularmente difícil. Estas condiciones no infecciosas pueden simular la presentación de PNEU. En dichos casos las radiografías seriadas deben ser examinadas para separar procesos infecciosos de aquellos no infecciosos. Para ayudar en la confirmación de dichos casos sería de utilidad revisar las radiografías del día del diagnóstico, tres días previos, y dos y siete días posteriores al mismo. La PNEU puede tener un rápido inicio y progresión pero no suele resolver rápidamente, persistiendo los cambios radiográficos por varias semanas. Una rápida resolución sugiere que el paciente no tiene una PNEU sino procesos no infecciosos como atelectasias o ICC
2. Hay muchas maneras de describir la apariencia radiográfica de una PNEU. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a: enfermedad del espacio aéreo, opacidad focal, áreas parcheadas de densidad incrementada. Aunque tal vez no específicamente delineado como PNEU por el radiólogo, en el escenario apropiado estas descripciones alternativas deberían ser consideradas como hallazgos potencialmente positivos

3. *Espujo purulento se define como secreciones de pulmón, bronquios o traquea que contienen >25 neutrófilos y <10 células escamosas por campo de bajo aumento ( $\times 100$ ). Si los informes de laboratorio reportan estos datos cualitativamente (Ej. “muchos” leucocitos o “pocas” células escamosas), debe asegurarse que estas descripciones se encuadren dentro de las definiciones mencionadas. Se requiere esta confirmación de laboratorio ya que las descripciones clínicas de “purulencia” son altamente variables*
4. *La simple afirmación de esputo purulento o cambios en el carácter del mismo no son completamente claras y significativas. La observación repetida durante un período >24 horas podría ser más indicativa del comienzo del proceso infeccioso, considerándose también los cambios de carácter del esputo como color, consistencia, olor y cantidad*
5. *En adultos, la taquipnea es definida como una frecuencia respiratoria (FR) >25/minuto. En el período neonatal se define como >75/minuto para prematuros y hasta las 40 semanas de edad gestacional (EG). En menores de dos (2) meses se considera una FR >60/minuto. Para niños entre 2-12 meses: >50/minuto, siendo para mayores de un año >30/minuto (ver Tabla 1)*

**Tabla 1 - Definición de taquipnea según edad del paciente**

Edad del paciente		Taquipnea (Frecuencia Respiratoria Límite)
Adultos		> 25 respiraciones/minuto
Pacientes Pediátricos y Neonatos	Mayor de 12 meses	>30 respiraciones/minuto
	Entre 2 y 12 meses	>50 respiraciones/minuto
	RNT (>40 sem. EG) a 2 meses	>60 respiraciones/minuto
	RNPT (<40 sem. EG)	>75 respiraciones/minuto

6. Los rales pueden ser descriptos como “crepitantes”
7. Esta medida de oxigenación arterial se define por la relación entre la tensión de oxígeno arterial (PaO<sub>2</sub>) para una determinada Fracción Inspirada de O<sub>2</sub> (FIO<sub>2</sub>):  
Relación Pa/FIO<sub>2</sub>
8. Determinar y adjudicar la etiología de una PNEU en un paciente con evidencia radiológica y hemocultivos positivos a dicho germen aislado, es un proceso que debe ser cuidadosamente analizado, en particular si el paciente tiene colocado un catéter intravasculares y/o sonda vesical. En general, al tratarse de pacientes inmunocomprometidos, los cultivos por *Staphylococcus* sp. expresan frecuentemente contaminación de piel, y las levaduras no deben considerarse agentes etiológicos de PNEU
9. Referirse a la Tabla 1 para determinar los puntos de corte para valores de cultivos de muestras. Un cultivo de aspirado endotraqueal NO es una muestra con probabilidad “mínima” de contaminación, por lo cual dicha muestra NO se considera un “criterio de laboratorio”



**Tabla 2- Valor de corte y unidades para las muestras utilizadas en el diagnóstico de PNEU**

Muestra / Técnicas	Valor	Comentarios
Parénquima pulmonar	$> o = 10^4$ ufc/ gr. tejido	Muestra tomada mediante biopsia de pulmón abierto o muestra tomada inmediatamente post-mortem obtenida mediante biopsia transtorácica o transbronquial
<b>Muestras obtenidas por broncoscopia</b>		
Lavado broncoalveolar (B - BAL)	$\geq 10^4$ ufc/ ml	
Lavado broncoalveolar protegido (B – PBAL)	$\geq 10^4$ ufc/ ml	
Muestra mediante cepillo protegido (B – PSB)	$\geq 10^3$ ufc/ ml	
<b>Muestras obtenidas no broncoscópicamente</b>		
NB – BAL	$\geq 10^4$ ufc/ ml	
NB – PSB	$\geq 10^3$ ufc/ ml	

Abreviaturas: ufc: unidades formadoras de colonias; gr: gramo; ml : mililitro

10. Una vez confirmado por laboratorio un caso de PNEU por VSR, Adenovirus o Influenza el diagnóstico presuntivo de estos patógenos en casos subsecuentes con similar cuadro clínico es un criterio aceptable de presencia de IH.
11. Aunque algunas veces los adultos con PNEU por virus o Mycoplasma pueden tener esputos mucopurulentos, en general éstos suelen ser acuosos o mucoides. En lactantes la PNEU por VSR o Influenza produce generalmente copiosa cantidad de esputo. Pacientes con PNEU viral o Mycoplasma podrían tener escasos signos y/o síntomas, incluso teniendo infiltrados radiográficos presentes.
12. En pacientes con PNEU por Legionella sp., Micoplasma o virus las tinciones de esputo suelen contener muy escasas bacterias.
13. “Pacientes Inmunocomprometidos” incluyen aquellos con neutropenia (neutrófilos totales  $<500$  leucocitos/mm<sup>3</sup>), Leucemia, Linfoma, infección por HIV con CD4  $<200$ /mm<sup>3</sup>, esplenectomizados, pacientes en trasplante y aquellos en

- quimioterapia o terapia corticoide diaria en altas dosis por >2 semanas (Ej. >40 mg/día de prednisona o sus equivalentes: >160 mg de hidrocortisona, >32 mg. de metilprednisolona, >6 mg de dexametasona, >200 mg de cortisona).
14. Los esputos y hemocultivos deben haber sido obtenidos dentro las 48 horas.
15. Los cultivos de esputo semicuantitativos o no cuantitativos obtenidos mediante esputo inducido por tos profunda, aspiración o lavaje pueden ser aceptables. Si se cuenta con cultivos cuantitativos se deben considerar para su interpretación los algoritmos que incluyen tales hallazgos de laboratorio.

## **Definiciones para pacientes mayores de 12 meses**

### **INFECCION DEL TRACTO URINARIO**

Código: NNISS: UTI

#### **A- INFECCION SINTOMATICA DEL TRACTO URINARIO:**

Código: NNISS: SUTI

**1-** Al menos uno de los siguientes:

- a-** Fiebre > 38°C
- b-** Urgencia
- c-** Disuria
- d-** Polaquiuria
- e-** Dolor suprapúbico

Y

Urocultivo  $\geq 10^5$  ufc/ml con no más de dos especies

O

**2-** Al menos dos de:

- a-** Fiebre > 38°C
- b-** Urgencia
- c-** Disuria
- d-** Polaquiuria
- e-** Dolor suprapúbico

Y

cualquiera de:

- a-** Dipstick + para estearasa de leucocito y/o nitrato

- b-** Piuria  $\geq 10$  leucocitos/mm<sup>3</sup> o  $\geq 3$  leucocitos por campo de gran aumento en muestra no centrifugada
- c-** Gérmenes en el examen directo.
- d-** Al menos dos urocultivos positivos para un mismo germen con  $\geq 10^2$  ufc/ml.
- e-** Urocultivo  $\leq 10^5$  ufc/ml de un solo organismo patógeno (bacilo gram negativo o *S. saprophyticus*) obtenido de un paciente tratado con un adecuado agente antimicrobiano.
- f-** Diagnóstico clínico
- g-** Médico que indica tratamiento apropiado para infección del tracto urinario.

**Notas:**

*El cultivo de la punta de sonda vesical no es considerado como material válido para el diagnóstico de infección urinaria.*

*Las muestras de urocultivo deben ser obtenidas empleando técnicas asépticas adecuadas.*

**B- INFECCION ASINTOMATICA DEL TRACTO URINARIO:**

Código: NNISS: ASB

**1-** Sonda vesical presente dentro de los 7 días previos al cultivo

Y

Urocultivo  $\geq 10^5$  ufc/ml con no más de dos especies.

Y

Ausencia de:

- a-** Fiebre  $> 38^\circ\text{C}$
- b-** Urgencia
- c-** Disuria
- d-** Polaquiuria
- e-** Dolor suprapúbico

O

**2-** Sonda vesical ausente dentro de los 7 días previos al primer urocultivo

Y

Al menos dos urocultivos  $\geq 10^5$  ufc/ml para el mismo microorganismo y con no más de dos especies.

Y

Ausencia de:

- a- Fiebre  $> 38^{\circ}\text{C}$
- b- Urgencia
- c- Disuria
- d- Polaquiuria
- e- Dolor suprapúbico

**Notas:**

*El cultivo de la punta de sonda vesical no es considerado como material válido para el diagnóstico de infección urinaria.*

*Las muestras de urocultivo deben ser obtenidas empleando técnicas asépticas adecuadas.*

**C- OTRAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO (RIÑÓN, URETER, VEJIGA, URETRA, ESPACIO PERINEFRICO):**

Código: NNISS: OUTI

1- Organismo aislado de material distinto a la orina y del tejido afectado.

O

2- Absceso u otra evidencia de infección durante el examen directo en la cirugía o en la anatomía patológica

O

3- Todos los siguientes:

- a- Fiebre  $> 38^{\circ}\text{C}$
- b- Dolor local

Y

cualquiera de:

- a- Drenaje purulento del sitio afectado
- b- Hemocultivos positivos

- c- Evidencias de infección a través de los estudios por imagen (ecografía, TAC, RMN, cámara gamma).
- d- Diagnóstico clínico
- e- Médico que indica un tratamiento antimicrobiano adecuado para infecciones de este sitio.

**Nota:**

*Las infecciones secundarias a circuncisión deben reportarse como CIRC.*

**Definiciones para pacientes menores de 12 meses**

**INFECCION DEL TRACTO URINARIO**

Código: NNISS: UTI

**A- INFECCION SINTOMATICA DEL TRACTO URINARIO:**

Código: NNISS: SUTI

**1- Al menos uno de los siguientes:**

- a- Fiebre ( $> 38^{\circ}\text{C}$ )
- b- Hipotermia ( $< 37^{\circ}\text{C}$ )
- c- Apnea
- d- Bradicardia
- e- Disuria
- f- Letargo
- g- Vómitos

Y

Urocultivo  $\geq 10^5$  ufc/ml con no más de dos especies

O

**2- Al menos uno de:**

- a- Fiebre ( $> 38^{\circ}\text{C}$ )
- b- Hipotermia ( $< 37^{\circ}\text{C}$ )
- c- Apnea

**d-** Bradicardia

**e-** Disuria

**f-** Letargo

**g-** Vómitos

Y

cualquiera de:

**a-** Dipstick + para estearasa de leucocito y/o nitrato

**b-** Piuria  $\geq 10$  leucocitos/mm<sup>3</sup> o  $\geq 3$  leucocitos por campo de gran aumento en muestra no centrifugada

**c-** Gérmenes en el examen directo.

**d-** Al menos dos urocultivos positivos para un mismo germen patógeno (bacilo gram negativo o *S. saprophyticus*) con  $\geq 10^2$  ufc/ml.

**e-** Urocultivo  $\leq 10^5$  ufc/ml de un solo organismo patógeno (bacilo gram negativo o *S. saprophyticus*) obtenido de un paciente tratado con un adecuado agente antimicrobiano.

**f-** Diagnóstico clínico

**g-** Médico que indica tratamiento apropiado para infección del tracto urinario.

**Notas:**

*El cultivo de la punta de sonda vesical no es considerado como material válido para el diagnóstico de infección urinaria.*

*Las muestras de urocultivo deben ser obtenidas empleando técnicas asépticas adecuadas.*

*En niños la muestra de orina debería ser obtenida por cateterización vesical o por punción suprapúbica.*

**B- INFECCION ASINTOMATICA DEL TRACTO URINARIO:**

Código:NNISS: ASB

**1-** Sonda vesical presente dentro de los 7 días previos al cultivo

Y

Urocultivo  $\geq 10^5$  ufc/ml con no más de dos especies.

Y

Ausencia de:

- a- Fiebre > 38°C
- b- Urgencia
- c- Disuria
- d- Polaquiuria
- e- Dolor suprapúbico

O

2- Sonda vesical ausente dentro de los 7 días previos al primer urocultivo

Y

Al menos dos urocultivos  $\geq 10^5$  ufc/ml para el mismo microorganismo y con no más de dos especies.

Y

Ausencia de:

- a- Fiebre > 38°C
- b- Urgencia
- c- Disuria
- d- Polaquiuria
- e- Dolor suprapúbico

**Notas:**

*El cultivo de la punta de sonda vesical no es considerado como material válido para el diagnóstico de infección urinaria.*

*Las muestras de urocultivo deben ser obtenidas empleando técnicas asépticas adecuadas.*

**C- OTRAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO (RIÑÓN, URETER, VEJIGA, URETRA, ESPACIO PERINEFRICO):**

Código:NNISS: OUTI

1- Organismo aislado de material distinto a la orina y del tejido afectado.

O

2- Absceso u otra evidencia de infección durante el examen directo en la cirugía o en la anatomía patológica

O

**3-** Al menos uno de los siguientes:

- a-** Fiebre ( $> 38^{\circ}\text{C}$ )
- b-** Hipotermia ( $< 37^{\circ}\text{C}$ )
- c-** Apnea
- d-** Bradicardia
- e-** Letargo
- f-** Vómitos

Y

cualquiera de:

- a-** Drenaje purulento del sitio afectado
- b-** Hemocultivos positivos
- c-** Evidencias de infección a través de los estudios por imagen (ecografía, TAC, RMN, cámara gamma).
- d-** Diagnóstico clínico
- e-** Médico que indica un tratamiento antimicrobiano adecuado para infecciones de este sitio.

***Nota:***

*Las infecciones secundarias a circuncisión deben reportarse como CIRC.*



## ANEXO V

### GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Fecha de ingreso:

Fecha de alta:

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

(Completar solo si no aparece el NHC)

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Sexo: Masculino \_\_\_\_ Femenino \_\_\_\_

Diagnóstico Principal: \_\_\_\_\_

Grupo de Diagnostico "GRD": (No buscar en la historia) \_\_\_\_\_

Enfermedad -CIE: (No buscar en la historia) \_\_\_\_\_

Intervención -CIE: (No buscar en la historia) \_\_\_\_\_

Fecha de Intervención: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Índice de Charlson: (No buscar en la historia) \_\_\_\_\_

#### FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

##### F. R. INTRÍNSECO

Coma

Insuficiencia renal

Diabetes

Neoplasia

Inmunodeficiencia  
periférica

Enfermedad pulmonar crónica

##### F. R. EXTRÍNSECO

Sonda urinaria abierta

Sonda urinaria cerrada

Catéter venoso periférico

Catéter arterial

Catéter central de inserción

Catéter venoso central

Neutropenia	Cirrosis hepática
Drogadicción	Nutrición parenteral
Obesidad	Nutrición enteral
Hipoalbuminemia	Sonda nasogástrica
Úlcera por presión	Traqueostomía
Malformaciones	Ventilación mecánica
Insuficiencia Cardíaca	Terapia inmunosupresora
Enfermedad Coronaria	
Hipertensión	

## **FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA**

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.
7. Traslado a otro hospital de agudos.
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA(accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.
12. Parada cardiorrespiratoria.

- 13.** Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o preparto.
- 14.** Éxitus
- 15.** Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.
- 16.** Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.
- 17.** Algún otro Efecto Adverso (EA).
- 18.** Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.
- 19.** Cualquier tipo de infección nosocomial.

## ANEXO VI

### CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

#### **Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA**

##### **A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR**

Fecha de revisión:

Número de ID del revisor:

Caso número:

##### **A2 INFORMACIÓN**

Fecha de nacimiento:

Sexo: M/F      Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:

Fecha de Alta o óbitos:

##### **A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD**

**Diagnóstico Principal** \_\_\_\_\_

**Pronóstico de la enfermedad principal:** Conteste **Sí** o **No** a las preguntas **3A, 3B y 3C**

Riesgo ASA:

1 Sano

2 Enfermedad Leve

3 Limitación Funcional

4 Amenaza de muerte

5 Moribundo

**3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente    ☐ Sí   ☐ No**

Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es:

- 1 Muy Probable
- 2 Probable
- 3 Poco Probable
- 4 Improbable

**3B Recuperación con invalidez visual    ☐ Sí   ☐ No**

Si la respuesta es afirmativa, entonces la recuperación es:

- 1 No progresiva
- 2 Lentamente
- 3 Rápidamente

**3C Enfermedad terminal    ☐ Sí   ☐ No**

Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es:

- 1 Probablemente muera en este ingreso
- 2 Probablemente muera en tres meses
- 3 Espera sobrevivir > 3 meses

**A4 COMORBILIDADES**

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente

**Sin comorbilidades o no se conocen**

**Cardio-vascular**

Enfermedad coronaria

Enfermedad vascular periférica (varices)

Insuficiencia Cardíaca o arritmia

Hipertensión

### **Respiratorio**

Asma

EPOC (Enfermedad pulmonar obstructiva crónica)

Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices, Tuberculosas severas, neumonectomía) (especifique) \_\_\_\_\_

### **Gastro-intestinal**

Dispepsia crónica o recurrente

Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU)

Alteración hepática crónica

### **Endocrino**

Diabetes

Alteraciones endocrinas (pe tiroides, suprarrenal) (especifique)

\_\_\_\_\_

### **Neurológico**

Epilepsia

ACV (accidente cerebrovascular)

Parkinson

Demencia

Otras alteraciones serias (p.e EM,

ENM ( enfermedad neurona motora) (especifique) \_\_\_\_\_

### **Renal**

Enfermedad renal crónica

**Hematológico**

Anemia

Leucemia

Linfoma

Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Presencia de cáncer**

Especifique \_\_\_\_\_

**Desórdenes óseos/articulares**

Osteoporosis

Artritis reumatoide severa

Osteoartrosis severa

**Invalidez**

Usuario de silla de ruedas

Ciego

Sordo

Dificultad para el aprendizaje

Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Psiquiatría**

Esquizofrenia

Desorden afectivo

Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Psicosocial**

Alcoholismo

Abuso de drogas

Fumador

Sin techo

Otro (especifique) \_\_\_\_\_

### **Infección**

SIDA

Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SAMR) (especifique) \_\_\_\_\_

### **Trauma**

Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

### **Estado nutricional**

Obeso

Caquético

Otros (especifique) \_\_\_\_\_

### **Otras comorbilidades**

Especifique \_\_\_\_\_

**Alergias** (medicamentos, látex,...)

Especifique \_\_\_\_\_

**A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE**

**CIRUGÍA**



- 1 Anestesiología-Reanimación
- 2 Cirugía Cardíaca
- 3 Cirugía General y digestiva
- 4 Ginecología
- 5 Obstetricia
- 6 Neurocirugía
- 7 Cirugía Ortopédica y traumatología
- 8 Cirugía Pediátrica
- 9 Cirugía Plástica
- 10 Cirugía Torácica
- 11 Cirugía Vascular
- 12 Cirugía Urológica
- 13 Otorrinolaringología
- 14 Oftalmología
- 15 Dermatología

## **M E D I C I N A**

- 16 Cardiología
- 17 Hemodinámica
- 18 Endocrinología
- 19 Gastroenterología
- 20 Geriátrica (cuidados del anciano)
- 21 Hematología
- 22 Inmunología y Alergia
- 23 Medicina Interna
- 24 Unidad de Enfermedades infecciosas
- 25 Oncología Médica

- 26 Neonatología
- 27 Nefrología
- 28 Neurología
- 29 Pediatría
- 30 Psiquiatría
- 31 Neumología
- 32 Radioterapia
- 33 Rehabilitación
- 34 Reumatología
- 35 Neurofisiología
- 36 Otros (especifique)

#### **A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL EA**

##### **a) LESIÓN o COMPLICACIÓN**

**¿Hubo una complicación o lesión en el paciente?** **Sí**  
**No**

##### **b) INVALIDEZ / PROLONGACIÓN DE ESTANCIA**

**¿La lesión o daño produjo invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o éxitus?**

1 Invalidez al alta	<b>Sí</b>	<b>No</b>
2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente	<b>Sí</b>	<b>No</b>
3 Éxitus	<b>Sí</b>	<b>No</b>

##### **c) INCIDENTE**

**¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias)?** **Sí** **No**

Si es así, especifique: \_\_\_\_\_

d) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

**La lesión o complicación fue debida a:**

- 1 Asistencia sanitaria
- 2 Solamente por el proceso de la enfermedad
- 3 NS/NC

Después de considerar los detalles clínicos del manejo del paciente, independientemente de la posibilidad de prevención, **¿cómo de seguro estás de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?**

1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente

2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.

3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.

4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.

5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa

6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartados a) y b), no es necesario completar el módulo B

**A7 RESUMEN EA**

Fecha del EA

**Describa el EA en el contexto global de la enfermedad**

Detalle la valoración preadmisión / periodo de espera, relacionado con el EA

---

---

Detalle las circunstancias contribuyentes que llevaron al EA

---

---

Detalle cualquier clave de acción u omisión que influyó de forma significativa en la producción del EA

---

---

Dé detalles de la lesión o complicación causados por el EA

---

---

Dé cualquier otro detalle relacionado con el EA (p.e. momento del efecto si se conoce)

---

---

**En este contexto clínico, indique la probabilidad de que ocurriera el Efecto Adverso:**

1 Muy poco probable 2 Poco probable 3 Probable 4 Bastante probable

**Describa el principal problema en la asistencia del paciente que llevó al EA** (p.e. se trataba de un error diagnóstico, fallo técnico, falta de monitorización, etc.)

---

---

**Especifique las circunstancias relacionadas con el principal problema en la asistencia.**

Señale tantos ítems como puedan aplicarse al problema principal. Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

**C1.** Cuidados en el momento de la admisión a planta (incluye valoración preoperatorio y valoración en urgencias antes de la valoración completa)

**C2.** Cuidados durante un procedimiento (incluye cirugía y anestesia)

**C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o

C. Intensivos

**C4.** Cuidados en sala (después de la operación; o después de la valoración completa e inicio de la asistencia médica)

**C5.** Valoración al final de la admisión y cuidados al alta.

**¿Hubo un error en el manejo del EA?**    **Sí**                      **No**                      **No está claro**

Si es así, descríballo:

---

---

## **A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA**

**¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?**

1 No, la información es inadecuada

2 No, la información es poco adecuada

3 Sí, la información es adecuada

4 Sí, la información es muy adecuada

## **Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS**

### **B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA**

**Describe el impacto del EA en el paciente** (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyo o causó la muerte del paciente)

---

---

#### **Valoración del grado de invalidez**

##### **Deterioro físico**

- 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital)
- 1 Leve incapacidad social
- 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- 3 Severa incapacidad labora
- 4 Incapacidad laboral absoluta
- 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- 6 Encamado
- 7 Inconsciente
- 8 Éxito (especifique la relación con el EA)
  - 8.1 No existe relación entre el EA y el éxito
  - 8.2 El EA está relacionado con el éxito
  - 8.3 El EA causó el éxito
- 9 No se puede juzgar razonablemente

##### **Dolor:**

- 0 Sin dolor
- 1 Dolor leve
- 2 Dolor moderado
- 3 Dolor severo

### **Trauma emocional**

- 0 Sin trauma emocional
- 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 3 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- 5 No se puede juzgar razonablemente

## **B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN**

**¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)**

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo)

**Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al**

**EA:** \_\_\_\_ días

**De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI?** \_\_\_\_ Días

## **B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA**

**¿El paciente precisó procedimientos adicionales?**

**Si es así, especificar.**

---

---

**¿El paciente precisó tratamientos adicionales?** (medicación, rehabilitación, cirugía,...)

**Si es así, especificar.**

---

---

---



**Módulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA**

**C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA**

**(Incluyendo la valoración PREOPERATORIA)**

**El EA ocurrió:**

1. En Urgencias, antes de la admisión a planta
2. Durante la valoración inicial en planta
3. Durante la valoración preoperatoria
4. Durante la hospitalización

**El responsable de los cuidados iniciales fue:**

1. Médico de Urgencias
2. Residente -MIR-
3. Facultativo especialista
4. Personal de enfermería
5. Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**En los pacientes que requerían cirugía, el responsable de la valoración preoperatorio fue:**

1. El mismo médico que hizo la valoración inicial en planta
2. El facultativo especialista (anestesia o cirugía)
3. Residente –MIR- (anestesia o cirugía)

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal -->D1
- 2 Valoración General -->D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar -->D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial -->D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento -->D5
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6
- 7 Reanimación -->D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente?**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

---

---

---

**C2 PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL PROBLEMA PRINCIPAL (incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)**

**¿Cuál de los siguientes procedimientos se relacionó con el EA?**

- 1 Administración de anestesia (especifique el tipo; p.e. inhalatoria, local, epidural)
- 2 Intervención quirúrgica
- 3 Manipulación de fractura
- 4 Procedimiento endoscópico
- 5 Biopsia (incluyendo PAAF)
- 6 Cateterismo vascular

- 7 Radiología intervencionista
- 8 Toma de vía intravenosa
- 9 Cateterismo vesical
- 10 Drenaje de fluidos de cavidades corporales
- 11 Drenaje torácico por neumotorax
- 12 Punción lumbar
- 13 Administración de medicamentos no orales
- 14 Colocación de sonda naso-gástrica o naso-entérica
- 15 Otros procedimientos (especifique)

**¿Cuándo fue realizado el procedimiento o la administración de la anestesia?**

Fecha \_\_\_\_\_ Hora aproximada \_\_\_\_\_

**El procedimiento fue** 1 Urgente 2 Electivo

**¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?**

- . 1. Especialista
- . 2. Residente
- . 3. Personal de enfermería
- . 4. Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal -->D1
- 2 Valoración General -->D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar -->D3

4 Relacionado con infección nosocomial -->D4

5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento -->D5

6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6

7 Reanimación -->D7

8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente?** Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

---

---

---

---

**C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS**

**¿Cuándo ocurrió el problema principal?**

1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

**¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Personal de enfermería

4 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal -->D1

2 Valoración General -->D2

3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar -->D3

4 Relacionado con infección nosocomial -->D4

5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento -->D5

6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6

7 Reanimación -->D7

8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? Sí No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

---

---

---

**C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA**

**(Incluyendo errores en el manejo clínico)**

**Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:**

(Indique las opciones que crea oportunas)

1 Un fallo en los cuidados médicos

2 Un fallo en los cuidados de enfermería

3 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Describa el problema principal:**

---

---

---

---

**¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Personal de enfermería

4 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**

1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal -->D1

2 Valoración General -->D2

3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar -->D3

4 Relacionado con infección nosocomial -->D4

5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento -->D5

6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6

7 Reanimación -->D7

8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente?**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

---

---

---

**C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA**

**¿Qué médico fue directamente responsable del asesoramiento del paciente antes del alta?**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique)

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal -->D1
- 2 Valoración General -->D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar -->D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial -->D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento -->D5
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6
- 7 Reanimación -->D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente?**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

---

---

---

---



## Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

### D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico? . **Sí** **No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico? . **Sí** **No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la duración del retraso?

---

---

**La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**Factores contribuyentes al error diagnóstico** (señale todas las que crea oportunas).

1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio

2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.

3 La prueba se realizó incorrectamente

4 La prueba se informó incorrectamente

5 Fallo o retraso en recibir el informe

6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones

7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial

8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:

9 Opinión experta incorrecta

10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido

4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración diagnóstica? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

---

---

---

**D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE**

**La persona responsable de la valoración fue:**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?**

1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada

2 Fallo para realizar un examen físico minucioso

3 Fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades

4 Fallo a la hora de monitorizar adecuadamente

5 Fallo a la hora de anotar

6 Fallo a la hora de comunicar al resto del equipo (clínico y multidisciplinario)

7 Fallo a la hora de valorar las pruebas complementarias

8 Fallo a la hora de hacer la valoración del riesgo ASA

9 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido

4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración o la asistencia de la condición general del paciente? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

---

**D3 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / ASISTENCIA CLÍNICA ( SE INCLUYE: ORGANIZACIÓN DEL ALTA, CUIDADOS DE ENFERMERÍA / AUXILIAR)**

**¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente?  
Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

---

**¿Ocurrió el EA por fallo en el manejo general del paciente (actuación basada en observaciones)?**

En caso afirmativo, ¿qué problema hubo en el manejo?

---

---

---

**¿Ocurrió el EA por una falta de estabilización del paciente antes de su derivación a otras áreas?**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

---

**Indique si el paciente estaba en:**

1 Postoperatorio (incluyendo postparto, postmanipulación de fractura)

2 Recibiendo un tratamiento médico (no-quirúrgico)

3 Recibiendo rehabilitación

4 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**La persona responsable de los cuidados del paciente fue:**

1 DUE

2 Auxiliar

3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**La monitorización / manejo inadecuado se debió a un fallo en la detección de:**

1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)

- 2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)
- 3 Efectos secundarios de la medicación
- 4 Alteración cardio-pulmonar
- 5 Escaras y úlceras por presión
- 6 Movilización adecuada
- 7 Infección
- 8 Curación enlentecida (p.e. verificación de la función intestinal después de una intervención abdominal; cuidados de la herida/ lugar de inserción del catéter)
- 9 Cambios de las condiciones generales del paciente (p.e. el paciente desarrolla una condición médica como una insuficiencia cardíaca congestiva)
- 10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?**

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina p.e. gráficas de Tª, PA, valoración neurológica, balance de fluidos (compruebe si las gráficas están completas)
- 2 Retraso en la anotación de resultados de laboratorio/otras pruebas
- 3 No se fue consciente de la importancia de los resultados de laboratorio/otras pruebas
- 4 Fallo en la actuación adecuada según los resultados de laboratorio/otras pruebas
- 5 Falta de anotación en la historia clínica
- 6 Paso de guardia/turno inadecuado
- 7 Falta de coordinación con resto del personal
- 8 Fuera del horario habitual: cobertura/forma de trabajar inadecuada
- 9 Fallo a la hora de aplicar guías / protocolos (por no estar disponibles o porque no se siguieron las recomendaciones que en ellos se hace) (especifique) \_\_\_\_\_
- 10 Clara evidencia de falta de reconocimiento del deterioro
- 11 Se reconoció el deterioro pero no se proporcionaron los cuidados adicionales (especifique los cuidados indicados) \_\_\_\_\_
- 12 Fallo a la hora de pedir ayuda
- 13 Ayuda médica

14 Ayuda de enfermería

15 Ayuda de auxiliar

16 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún fallo en el proceso de alta? Sí No**

En caso afirmativo, indique cual de los siguientes supuestos es aplicable a este paciente y dé detalles

1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio)

---

---

2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados)

---

---

3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social)

---

4 Otros (especifique)

---

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido

4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema relacionado con la supervisión o asistencia incluyendo la derivación o alta?**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN**

**¿Con qué se relacionó el lugar de la infección /la infección en sí?**

- |                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| 1 Herida quirúrgica              | 4 Tracto respiratorio |
| 2 Procedimiento interno invasivo | 5 Sangre              |
| 3 Tracto urinario                | 6 Otro (especifique)  |

**¿Cuál fue la naturaleza de la infección?**

1. Herida contaminada

Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):

2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)

3. Infección por hongos

4. Fármacos inmunosupresores

5. Otros (especifique) \_\_\_\_\_

Infección cruzada (especifique el tipo):

6. SAMR (describa) \_\_\_\_\_

7. Salmonella

8. Otro (especifique) \_\_\_\_\_

Cuerpo extraño (especifique el tipo):

9. Sonda urinaria

10. Catéter intravenoso

11. Gasas

12. Tubo de drenaje

13. Shunt / derivación

14. Otro (especifique) \_\_\_\_\_

Estasis (especifique el tipo):

15. Obstrucción respiratoria

16. Retención urinaria

17. Otro (especifique) \_\_\_\_\_

18. Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**La persona responsable de la prevención / control de la infección fue:**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique)

**¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección?**

**Detállelo.**

1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico

\_\_\_\_\_

2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización)

\_\_\_\_\_

3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica)

\_\_\_\_\_



4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes /  
heridas\_\_\_\_\_

5 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable

4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de la infección? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O  
UN PROCEDIMIENTO**

**El procedimiento se realizó en:**

1 En la sala

2 En el quirófano

3 En otro lugar (p.e. radiología; especifique) \_\_\_\_\_

**La persona responsable de realizar el procedimiento fue:**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (dé detalles cuando sea posible)**

1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento \_\_\_\_\_

2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa \_\_\_\_\_

3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) \_\_\_\_\_

Incidente en la anestesia

4 Intubación (especifique) \_\_\_\_\_

5 Agente anestésico \_\_\_\_\_

6 Fallo del equipamiento \_\_\_\_\_

7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO2, presión vía aérea)

8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

Incidente en la intervención /procedimiento

9 Dificultad en la delimitación anatómica \_\_\_\_\_

10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) \_\_\_\_\_

11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) \_\_\_\_\_

12 Perforación (especifique la naturaleza) \_\_\_\_\_

13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) \_\_\_\_\_

14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) \_\_\_\_\_

15 Ubicación de la prótesis \_\_\_\_\_

16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) \_\_\_\_\_

17 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique)

Relacionado con infección de:

- 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) \_\_\_\_\_
- 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) \_\_\_\_\_
- 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) \_\_\_\_\_
- 22 Relacionado con los drenajes \_\_\_\_\_
- 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema relacionado con procedimientos? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA?** \_\_\_\_ Minutos (se refiere a la misma intervención)

**¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA?** \_\_\_\_ Minutos  
(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

**¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA?** \_\_\_\_  
Días

**D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN , ADMINISTARCIÓN O  
MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)**

**¿Hubo error en la prescripción / preparación de medicación, fluidos o sangre? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**¿Hubo algún error en la administración de medicación, fluidos o sangre? Sí No**

(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**¿Hubo algún fallo en la monitorización de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**¿Cómo se administró el medicamento / fluido?**

- |                  |              |                           |
|------------------|--------------|---------------------------|
| 1 Intravenoso    | 4 oral       | 7 tópico                  |
| 2 Intra-muscular | 5 sublingual | 8 rectal                  |
| 3 Subcutáneo     | 6 intratecal | 9 Otro (especifique) ____ |

**¿Qué medicamento fue?**

- |                  |                   |
|------------------|-------------------|
| 1 antibiótico    | 10 antidepresivo  |
| 2 antineoplásico | 11 antipsicótico  |
| 3 antiepiléptico | 12 anticoagulante |
| 4 antidiabético  | 13 potasio        |

- |                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 5 cardiovascular               | 14 AINE's                            |
| 6 antiasmático                 | 15 Narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| 7 sedante o hipnótico          | 16 Diuréticos                        |
| 8 medicación de úlcera péptica | 17 Otros (especifique)               |
| 9 antihipertensivo             |                                      |

**Nombre del fármaco** \_\_\_\_\_

**¿Cuál fue la naturaleza del daño relacionado con el fármaco?**

- 1 Fármaco menos efectivo que lo esperado (p.e. por un retraso en el tratamiento, dosis demasiado baja)
- 2 Efectos secundarios del fármaco (especifique)
- 3 Efecto de altas dosis para este paciente en estas circunstancias
- 4 Reacción idiosincrásica (alérgica)
- 5 Interacción entre fármacos
- 6 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir? Sí No**

**¿Cuál fue la causa de la lesión relacionada con el fármaco?**

- 1 Ninguna causa subyacente (aparte de la propia reacción del paciente)
- 2 Retraso en la prescripción (especifique) \_\_\_\_\_

- 3 Retraso en la administración (después de la prescripción) \_\_\_\_\_
- 4 Error en la prescripción del fármaco (especifique) \_\_\_\_\_
- 5 Fármaco correcto pero dosis/duración del tratamiento equivocada \_\_\_\_\_
- 6 Fármaco correcto pero vía de administración equivocada (especifique) \_\_\_\_\_
- 7 Error en la administración (describa) \_\_\_\_\_
- 8 Monitorización inadecuada (describa) \_\_\_\_\_
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de fluidos / sangre? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN**

**¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?**

- 1 Parada Cardíaca (causa) \_\_\_\_\_
- 2 Fracaso Respiratorio/ parada respiratoria (causa) \_\_\_\_\_
- 3 Coma (especifique) \_\_\_\_\_
- 4 Crisis convulsiva
- 5 Hemorragia (especifique) \_\_\_\_\_
- 6 Traumatismo múltiple

7 Enfermedad metabólica (p.e. hipoglucemia) (especifique) \_\_\_\_\_

8 Infección fulminante (especifique) \_\_\_\_\_

9 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**La persona responsable de la asistencia del paciente durante la reanimación fue:**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique)

**¿Hubo retraso en el manejo del problema? Sí No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

1 Personal no disponible

2 Personal poco competente

3 No disponibilidad de equipamiento

4 Ausencia de medicación adecuada o necesaria

5 Falta de control (gestión)

6 Otro (especifique)

**¿ Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta? Sí No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

1 Acción inadecuada

2 Fallo a la hora de realizar los análisis y pruebas adecuadas

3 Otra (especifique)

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente

4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo del paciente durante la reanimación? Sí No**

En caso afirmativo, dé detalles

---

---



## **Módulo E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA**

### **E1 FACTORES CAUSALES**

La ocurrencia de un EA y las acciones u omisiones de las personas implicadas, pueden estar influenciadas por muchos factores contribuyentes. Muchos de estos factores contribuyentes sólo se pueden valorar satisfactoriamente mediante entrevista con el personal involucrado en los cuidados del paciente. Por favor indique, cuando sea posible, los posibles factores causales.

**Por favor valore cada uno de los siguientes factores en relación a su importancia, en cuanto a la forma en que ocurrió este EA en concreto.**

0: Nada

1: Poco importante

2: Importante

3: Muy importante

<b>1. Características del paciente</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
--	----------	----------	----------	----------

1.1 El paciente no era capaz de entender /comunicarse

1.2 Factores de personalidad o sociales

1.3 Comorbilidad

1.4 Otras características del paciente (especifique) \_\_\_\_\_.

### **2. Factores de tarea**

2.1 Tarea o procedimiento novedoso, no evaluado o difícil

2.2 Evidencia de falta de guías / protocolos en su uso

2.3 Resultados de los análisis no disponibles, difíciles de interpretar o inexactos

2.4 Baja calidad del diseño / estructura de la tarea

2.5 Otros factores de la tarea (especifique) \_\_\_\_\_.

### **3. Factores individuales**

- 3.1 Personal trabajando fuera de su área de capacitación
- 3.2 Falta de conocimiento en los individuos
- 3.3 Falta de habilidades individuales
- 3.4 Problemas de actitud/motivación
- 3.5 Turno demasiado largo / bajo presión
- 3.6 Otros factores individuales del personal (especifique) \_\_\_\_\_.

### **4. Factores de equipo 0 1 2 3**

- 4.1 Ausencia de trabajo en equipo
- 4.2 Supervisión inadecuada
- 4.3 Comunicación verbal pobre
- 4.4 Pase de turno/guardia inadecuado
- 4.5 Escasa comunicación escrita (p.e. defectos en las anotaciones)
- 4.6 Otros factores del equipo (especifique) \_\_\_\_\_.

### **5. Ambiente de trabajo 0 1 2 3**

- 5.1 Equipamiento defectuoso o no disponible
- 5.2 Problemas con la provisión de servicios (listado quirúrgico, pruebas de laboratorio, radiología)
- 5.3 Funcionamiento inadecuado de servicios centrales (farmacia, banco de sangre, hostelería)
- 5.4 Plantilla de personal inadecuada en el momento de los EA
- 5.5 Factores relacionados con el trabajo fuera del horario habitual
- 5.6 Otros factores en el ambiente de trabajo (especifique) \_\_\_\_\_.

### **6. Factores de organización / gestión 0 1 2 3**

- 6.1 Falta de recursos esenciales (p.e. camas de UCI)

6.2 Escasa coordinación entre servicios

6.3 Liderazgo inadecuado

6.4 Otros factores de organización/dirección (especifique) \_\_\_\_\_.

**E2 DÉ DETALLES DE LOS 3 FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA**

1. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA**

**En su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?**

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- . 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- . 2 Mínima posibilidad de prevención.
- . 3 Ligera posibilidad de prevención.
- . 4 Moderada posibilidad de prevención.
- . 5 Elevada posibilidad de prevención.
- . 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

Si usted señaló del 2 al 6, conteste a las siguientes preguntas:

**Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido**

---

---

---

**¿Puede identificar alguna razón por la cual fracasara la prevención de este EA?**

---

---

---

## **EXPERIENCIA DEL REVISOR**

**¿El juicio del revisor estaba limitado o dificultado por una falta de conocimiento en la especialidad?**

**Sí No**

Marque **Sí** si piensa que es necesario la revisión por un especialista e indique qué especialista o disciplina (p.e. farmacia), indicando tantos como sea necesario

---

---

**Describa el juicio que está limitado o dificultado por la falta del conocimiento de la especialidad y la pregunta clínica que se le debería plantear a un especialista**

---

---

---

**Describa la resolución de las dudas planteadas tras la consulta con un especialista**

---

---

---